



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۱۲

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

3368-2-12

1st. Edition

2014

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۱۲:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد

ضروری ونتیلاتورهای مراقبت ویژه

Medical electrical equipment –  
Part 2-12:

Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of critical care  
ventilators

ICS:11.040.10

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۲:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای مراقبت ویژه »

### سمت و / یا نمایندگی

عضو هیات علمی

پژوهشگاه استاندارد

### رئیس:

توکلی گلپایگانی، علی

(دکترای مهندسی پزشکی)

### دبیر:

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس

باقربان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس

فرحزادی، علی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی ایران

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

کوهستانی، سپیده

(لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت کیفیت گستر سبز

## فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان  |
|------|--|
| ب    | آشنایی با سازمان ملی استاندارد   |
| ج    | کمیسیون فنی تدوین استاندارد  |
| و    | فهرست مندرجات  |
| ط    | پیش گفتار  |
| ی    | مقدمه  |
| ۱    | ۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط   |
| ۱    | ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد   |
| ۲    | ۲۰۱-۱-۲ هدف  |
| ۳    | ۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی  |
| ۳    | ۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه  |
| ۴    | ۲۰۱-۲ مراجع الزامی   |
| ۷    | ۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف  |
| ۱۱   | ۲۰۱-۴ الزامات عمومی  |
| ۱۱   | ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری   |
| ۱۱   | ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد ضروری   |
| ۱۱   | ۲۰۱-۴-۶* قسمت‌هایی از تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار هستند            |
| ۱۲   | ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ دیگر الزامات برای ورودی گاز تحت فشار  |
| ۱۲   | ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۱ الزامات فشار بیش از حد  |
| ۱۲   | ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲ الزامات سازگاری   |
| ۱۳   | ۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی  |
| ۱۳   | ۲۰۱-۵-۱۰۱ دیگر الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی                                 |
| ۱۳   | ۲۰۱-۵-۱۰۱-۱ شرایط آزمون  |
| ۱۳   | ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲* مشخصه‌های نرخ جریان گاز و نشتی گاز  |
| ۱۳   | ۲۰۱-۵-۱۰۱-۳* خطاهای آزمون  |
| ۱۳   | ۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی  |
| ۱۴   | ۲۰۱-۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی  |
| ۱۴   | ۲۰۱-۷-۲-۳* مراجعه به مدارک همراه   |
| ۱۴   | ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۱۵   | ۲۰۱-۷-۲-۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای لوازم جانبی  |

- ۱۵ ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱ دیگر الزامات برای اثرات فیزیولوژیکی
- ۱۵ ۱۰۱-۱۷-۲-۷-۲۰۱ دیگر الزامات برای بسته بندی محافظتی
- ۱۶ ۳-۴-۷-۲۰۱ \* یکای اندازه گیری
- ۱۶ ۱-۹-۷-۲۰۱ الزامات عمومی دیگر
- ۱۶ ۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱ الزامات عمومی دیگر
- ۱۷ ۱۰۱-۲-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات ایمنی برای هشدارها و اخطارهای ایمنی
- ۱۸ ۱۰۱-۸-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای روش اجرایی راه اندازی
- ۱۸ ۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای دستورالعمل های استفاده
- ۱۹ ۱۲-۲-۹-۷-۲۰۱ تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی
- ۱۹ ۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد استفاده شده
- ۱۹ ۱۰۱-۱۶-۲-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای ارجاع به شرح فنی
- ۲۰ ۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات عمومی
- ۲۰ ۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای ارجاع به شرح فنی
- ۲۰ ۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۲۰ ۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۲۰ ۱۰۱-۱-۲-۶-۹-۲۰۱ دیگر الزامات برای انرژی آکوستیکی قابل شنیدن
- ۲۲ ۱۰۱-۹-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای رویه ساکشن کردن
- ۲۴ ۱۰-۲۰۱ \* حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
- ۲۴ ۱۱-۲۰۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
- ۲۵ ۴-۶-۱۱-۲۰۱ نشتی
- ۲۵ ۱۰۱-۵-۶-۱۱-۲۰۱ \* دیگر الزامات برای ورود آب یا ذرات ریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۲۵ ۶-۶-۱۱-۲۰۱ \* شستشو و ضد عفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۲۶ ۷-۶-۱۱-۲۰۱ سترون سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
- ۲۶ ۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ دیگر الزامات برای قطع منبع تغذیه / منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۲۶ ۱-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ حالت هشدار فنی برای خرابی منبع تغذیه
- ۲۷ ۲-۱۰۲-۸-۱۱-۲۰۱ منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه الکتریکی خارجی ذخیره
- ۲۷ ۱۲-۲۰۱ درستی کنترل ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک
- ۲۷ ۱-۱۲-۲۰۱ \* درستی کنترل ها و ابزارآلات
- ۲۸ ۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ تنفس با حجم کنترل شده
- ۳۲ ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ تنفس با فشار کنترل شده
- ۳۵ ۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱ پایش حجم تحویلی
- ۳۵ ۱۰۴-۱-۱۲-۲۰۱ پاسخ ونتیلاتور به افزایش غلظت O2

- ۳۷ ۴-۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر خروجی ها خطرناک
- ۳۷ ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ پایشگر اکسیژن
- ۳۸ ۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱ اندازه گیری فشار راه هوایی
- ۳۸ ۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ اندازه گیری حجم بازدمی و شرایط هشدار حجم ناکافی
- ۳۸ ۱-۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ ونتیلاتورهای در نظر گرفته شده برای ایجاد حجم تحویلی بیش از ۵۰ ml
- ۳۹ ۲-۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ ونتیلاتورهای در نظر گرفته شده برای ایجاد حجم تحویلی کمتر از ۵۰ ml
- ۳۹ ۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱ \* وسیله حفاظت در برابر حداکثر حد فشار
- ۳۹ ۱۰۵-۴-۱۲-۲۰۱ شرایط هشدار فشار بالا و وسیله حفاظتی
- ۴۰ ۱۰۶-۴-۱۲-۲۰۱ شرایط هشدار PEEP
- ۴۰ ۱۰۷-۴-۱۲-۲۰۱ شرایط هشدار انسداد
- ۴۱ ۱۰۸-۴-۱۲-۲۰۱ شرایط هشدار انسداد نسبی
- ۴۱ ۱۰۱-۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر تنظیمات تصادفی
- ۴۱ ۱۳-۲۰۱ موقعیت های خطرناک و شرایط اشکال
- ۴۱ ۱۰۱-۲-۱۳-۲۰۱ دیگر شرایط تک اشکال معین
- ۴۲ ۱۰۲-۱۳-۲۰۱ نقص در یک منبع تامین گاز به ونتیلاتور
- ۴۲ ۱۰۳-۱۳-۲۰۱ عدم وابستگی عملکرد کنترلی ونتیلاتور و تمهیدات کنترل ریسک مرتبط
- ۴۲ ۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
- ۴۲ ۱۰۱-۱۴-۲۰۱ چرخه عمر نرم افزار
- ۴۲ ۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
- ۴۳ ۱۰۱-۵-۳-۱۵-۲۰۱ دیگر الزامات برای جابجایی نامناسب
- ۴۳ ۱-۱۰۱-۵-۳-۱۵-۲۰۱ شوک و ارتعاش
- ۴۴ ۲-۱۰۱-۵-۳-۱۵-۲۰۱ \* شوک و ارتعاش برای ونتیلاتور سیار
- ۴۵ ۱۰۱-۱۵-۲۰۱ مدهای کاری
- ۴۵ ۱۰۲-۱۵-۲۰۱ غلظت اکسیژن تحویلی
- ۴۵ ۱۰۳-۱۵-۲۰۱ کنترل خود کار لوازم جانبی
- ۴۵ ۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
- ۴۶ ۱۰۱-۱-۱۶-۲۰۱ دیگر الزامات عمومی برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی
- ۴۶ ۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
- ۴۶ ۱۰۱-۱۷-۲۰۱ دیگر الزامات برای سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
- ۴۶ ۱۰۱-۲۰۱ اتصالات گاز
- ۴۶ ۱-۱۰۱-۲۰۱ حفاظت در برابر نشستی معکوس گاز
- ۴۶ ۲-۱۰۱-۲۰۱ اتصال به سیستم خط لوله گاز طبی

|    |             |   |
|----|-------------|---|
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳   | اتصالات VBS   |
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۱ | کلیات   |
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | دیگرپورت های نام گذاری شده                                |
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۱ | پورت متصل به بیمار  |
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | پورت خروج و پورت برگشت گاز                                |
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | پورت ونتیلاسیون دستی                                      |
| ۴۷ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | پورت ورودی اضطراری  |
| ۴۸ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | اجزای حساس به جهت جریان                                   |
| ۴۸ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | پورت جانبی  |
| ۴۸ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | پورت پروب پایش  |
| ۴۸ | ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ | پورت خروج گاز   |
| ۴۸ | ۲۰۱-۱۰۲     | الزامات برای VBS و لوازم جانبی                            |
| ۴۸ | ۲۰۱-۱۰۲-۱   | کلیات   |
| ۴۹ | ۲۰۱-۱۰۲-۲   | برچسب گذاری   |
| ۴۹ | ۲۰۱-۱۰۲-۳   | لوله های تنفسی  |
| ۴۹ | ۲۰۱-۱۰۲-۴   | مدیریت آب   |
| ۴۹ | ۲۰۱-۱۰۲-۴-۱ | سیستم تولید و کنترل رطوبت                                 |
| ۴۹ | ۲۰۱-۱۰۲-۴-۲ | مبدل رطوبت و گرما (HME)                                   |
| ۵۰ | ۲۰۱-۱۰۲-۵   | مخلوط کننده های گازی                                      |
| ۵۰ | ۲۰۱-۱۰۲-۶   | فیلترهای سیستم تنفسی                                      |
| ۵۰ | ۲۰۱-۱۰۲-۷   | سیستم های VBS   |
| ۵۰ | ۲۰۱-۱۰۲-۷-۱ | نشستی از VBS کامل   |
| ۵۱ | ۲۰۱-۱۰۲-۷-۲ | ونتیلیسیون غیر تهاجمی                                     |
| ۵۱ | ۲۰۱-۱۰۳     | تنفس طبیعی (خود به خودی) در صورت از کار افتادن منبع تغذیه |
| ۵۱ | ۲۰۱-۱۰۴     | آموزش   |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۵     | تعیین مدت زمان کارکرد                                     |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۶     | قسمت سیگنال ورودی/خروجی                                   |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۶-۱   | کلیات   |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۶-۲   | اتصال به یک سوابق الکترونیکی سلامت                        |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۶-۳   | اتصال به یک سیستم هشدار غیر متمرکز                        |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۶-۴   | اتصال برای کنترل از راه دور                               |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۷     | لوپ های نمایش   |
| ۵۲ | ۲۰۱-۱۰۷-۱   | لوپ های حجم-فشار  |

|    |  |
|----|--|
| ۵۳ | ۲۰۱-۱۰۷-۲ لوپ های حجم-جریان  |
| ۵۳ | ۲۰۱-۱۰۸ مکث زمان بندی شده ونتیلاسیون   |
| ۵۳ | ۲۰۱-۱۰۸-۱ مکث بازدمی   |
| ۵۴ | ۲۰۱-۱۰۸-۲ مکث دمی  |
| ۵۴ | ۲۰۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۲: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- استاندارد تکمیلی: سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون ها   |
| ۵۴ | ۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ معیار سازگاری   |
| ۵۵ | ۲۰۶ تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- استاندارد تکمیلی: قابلیت استفاده   |
| ۵۷ | ۲۰۸ تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- استاندارد تکمیلی: الزامات عمومی، آزمون ها و راهنما برای سیستم‌های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی |
| ۵۷ | ۲۰۸-۶-۳-۳-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای ویژگی های ثبت سوابق هشدار  |
| ۵۷ | ۲۰۸-۶-۸-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار به صورت سراسری و غیر محدود   |
| ۵۷ | ۲۰۸-۶-۸-۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای خاتمه غیرفعال سازی سیگنال هشدار  |
| ۵۸ | پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برجسب گذاری تجهیزات و سیستم‌های پزشکی الکتریکی یا قسمت های آن ها  |
| ۶۴ | پیوست ت (اطلاعاتی) نماد های نشانه گذاری  |
| ۶۷ | پیوست الفالف (اطلاعاتی)راهنمایی‌هایی ویژه و اصول و مبانی الزامات   |
| ۹۰ | پیوست ب ب (اطلاعاتی)   |
| ۹۳ | کتابنامه   |



## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای مراقبت ویژه، که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و شصت و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مورخ ۱۳۹۳/۷/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 80601-2-12:2011, Medical electrical equipment –Part 2-12:Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators

## مقدمه

برای بندهایی که بعد از شماره آن ها علامت (\*) آمده است، راهنمایی در پیوست الف الف با عنوان "اصول و مبانی الزامات" ارائه شده است که حاوی برخی نکات تشریحی در خصوص الزامات مهم می باشد. این پیوست شرحی برای دلایل طرح برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد فراهم می کند. گرچه پیوست الف الف جزو الزامات این استاندارد محسوب نمی شود، اما دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد خواهد شد، بلکه باعث تسهیل در بازنگری های بعدی نیز می گردد که بر اساس تغییرات ناگزیر در تجربیات بالینی یا در نتیجه توسعه فن آوری صورت می گیرد.

این استاندارد ویژه، مکمل و اصلاح کننده استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸ است که در این استاندارد برای ارجاع به آن از عبارت استاندارد عمومی استفاده می شود.

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای مراقبت ویژه

### ۲۰۱-۱ دامنه کاربرد، هدف و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸ بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

زیربند ۱-۱ از بند ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸ با موارد زیر جایگزین شود:  
این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور به انضمام لوازم جانبی آن کاربرد دارد که از این پس تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می شود و قرار است:  
برای آن دسته از بیمارانی که نیاز به ونتیلاسیون<sup>۱</sup> مکانیکی دارند، با حضور یک کاربر حرفه‌ای مورد استفاده قرار گیرد؛ و  
یادآوری ۱ - این نوع ونتیلاتورها به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی پشتیبان حیات<sup>۲</sup> در نظر گرفته می شوند.

در بخش‌های مراقبت ویژه مراکز تخصصی بهداشتی درمانی یا برای نقل و انتقال بیماران در داخل مراکز تخصصی بهداشتی درمانی مورد استفاده قرار گیرد.  
یادآوری ۲ - یک ونتیلاتور مراقبت ویژه که قرار است برای نقل و انتقال بیماران در داخل مرکز تخصصی بهداشتی درمانی مورد استفاده قرار گیرد، یک ونتیلاتور نقل و انتقال و اورژانس در نظر گرفته نمی شود.

این استاندارد برای آن دسته از لوازم جانبی که تولیدکنندگان، آنها را به منظور اتصال به سیستم تنفسی، یا ونتیلاتور تولید می کنند نیز کاربرد دارد، چرا که مشخصه های آن لوازم جانبی می تواند ایمنی پایه یا عملکرد ضروری ونتیلاتور را تحت تاثیر قرار دهد.  
این استاندارد برای آن دسته از تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در مدهای مناسب برای بیماران غیروابسته به ونتیلاسیون مکانیکی کار می کنند، کاربرد ندارد.  
یادآوری ۳ - اگر ونتیلاتور مراقبت ویژه در این مُد کار کند، تجهیزات یا سیستم الکتریکی پزشکی پشتیبان حیات، در نظر گرفته نمی شود.

در صورتی که یک بند یا زیربند، تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تنها برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند، این مطلب را تصریح می کند. در غیر این

---

1 - Ventilation  
2- Life-Supporting

صورت، آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی مرتبط، کاربرد دارد.

برای خطرات ذاتی مرتبط با عملکرد فیزیولوژیکی تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارند، بجز در زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱، الزامات ویژه ای در نظر گرفته نشده است.

یادآوری ۴ - برای اطلاعات بیشتر به بند ۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ مراجعه شود.

این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای مسیر هوایی با فشار مثبت پیوسته<sup>۱</sup> (CPAP)، تجهیزات الکتریکی پزشکی درمان آپنه خواب (مکت تنفسی در خلال خواب)<sup>۲</sup>، ونتیلاتورهای مورد استفاده در محیط های بهداشتی درمانی خانگی، ونتیلاتورهای پشتیبان، ونتیلاتورهای نقل و انتقال و اورژانس، ونتیلاتورهای بیهوشی، جت ونتیلاتورهای فرکانس بالا<sup>۳</sup> (HFJVs) و ونتیلاتورهای نوسانی فرکانس بالا<sup>۴</sup> (HFOVs) کاربرد ندارد. این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که تنها برای کمک به تنفس طبیعی بیماران در مراکز بهداشتی درمانی تخصصی در نظر گرفته شده اند، الزاماتی تعیین نمی کند.

این استاندارد برای ونتیلاتورها یا لوازم جانبی مندرج در استاندارد ISO 80601-2-13، که برای کاربردهای بیهوشی در نظر گرفته شده اند، الزاماتی تعیین نمی کند.

این استاندارد برای ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای استفاده در محیط مراقبت خانگی جهت بیماران وابسته به ونتیلاتور که در استاندارد ISO 10651-2 ارائه شده است، الزاماتی تعیین نمی کند. این استاندارد برای ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای نقل و انتقال و نیز برای بخش اورژانس، که در استاندارد ISO 10651-3 ارائه شده است، الزاماتی تعیین نمی کند.

این استاندارد برای ونتیلاتورها یا لوازم جانبی در نظر گرفته شده به عنوان تجهیزات پشتیبانی تنفسی در محیط مراقبت خانگی که در استاندارد ISO 10651-6 ارائه شده است، الزاماتی تعیین نمی کند.

#### ۲-۱-۲۰۱ هدف

زیربند ۱-۲ از استاندارد عمومی با بند زیر جایگزین گردد:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری ویژه برای ونتیلاتور تعریف شده در بند ۲۰۱-۳-۲۲۲ و لوازم جانبی آن می باشد.

یادآوری - علت لحاظ شدن لوازم جانبی در این تعریف، حصول اطمینان از کفایت ایمنی مجموعه ونتیلاتور و لوازم جانبی در پیکر بندی با یکدیگر است. لوازم جانبی می توانند تاثیر قابل ملاحظه‌ای بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور داشته باشند.

- 
- 1 - Continuous positive airway pressure
  - 2 - Sleep apnoea therapy
  - 3 - High-frequency jet ventilators
  - 4 - High-frequency oscillatory ventilators

### ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

زیربند ۳-۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ با بند زیر جایگزین گردد:  
این استاندارد ویژه، به کلیه استانداردهای تکمیلی قابل استفاده که در بند ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ و بند ۲-۲۰۱ این استاندارد ویژه فهرست شده‌اند، ارجاع داده است.  
استانداردهای IEC 60601-1-3:2008 و IEC 60601-1-11:2010 کاربرد ندارند.

### ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

زیربند ۴-۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱، با بند زیر جایگزین گردد:  
در استانداردهای سری IEC 60601، استانداردهای ویژه، الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی آن را طوری اصلاح، حذف و یا جایگزین می‌کنند که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد. بعلاوه ممکن است در ارتباط با عملکرد اساسی و ایمنی پایه، الزامات جدیدی نیز اضافه شده باشد.  
الزامات استاندارد ویژه بر استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی اولویت دارد.  
در این استاندارد، به استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱، تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع می‌شود. به استانداردهای تکمیلی نیز با ذکر شماره آن‌ها ارجاع داده می‌شود.  
شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره‌گذاری استاندارد عمومی به همراه یک پیش شماره ۲۰۱ (برای مثال بند ۲۰۱-۱ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۱ از استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مرتبط به همراه پیش شماره '۲۰x' است که در آن x، رقم آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد (برای مثال بند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2، و بند ۲۰۸-۴ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی ۳۳۶۸-۱-۸ دارد). تغییرات متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می‌شود:  
عبارت "جایگزین شود" به این مفهوم که بند یا زیربند استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱ یا استاندارد تکمیلی مرتبط، بطور کامل با متن ارائه شده در این استاندارد جایگزین می‌شود.  
عبارت "اضافه شود" به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مرتبط اضافه می‌شود.  
عبارت "اصلاح شود" به این معنی که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مرتبط، مطابق با متن این استاندارد ویژه، اصلاح می‌شود.  
شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از ۲۰۱-۱۰۱ آغاز می‌شود. پیوست‌های اضافه شده، به صورت الفالف، ب ب و مانند آن، و آیتم‌های اضافه شده به صورت الفالف-، ب ب- و مانند آن نام گذاری شده است.  
شماره‌گذاری زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند، از '۲۰x' آغاز شده است که در آن x، رقم آخر شماره سند استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد، برای مثال ۲۰۲ برای IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای IEC 60601-1-3 و غیره.

واژه "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد و این استاندارد ویژه، مورد استفاده قرار می‌گیرد. در صورت عدم وجود بند یا زیربند متناظر در این استاندارد ویژه، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط نباشد بدون هیچ تغییری به کار می‌رود؛ هر جا که قرار است قسمتی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی در صورت مرتبط بودن هم کاربرد نداشته باشد، این موضوع در این استاندارد ویژه تصریح شده است.

## ۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

یادآوری- مراجع اطلاعاتی در قسمت کتابنامه ذکر شده‌اند.

بند ۲ استاندارد عمومی بجز موارد زیر کاربرد دارد:

جایگزین شود:

۲۰۱-۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸-۶: سال ۱۳۷۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری-استاندارد تکمیلی-قابلیت استفاده.

۲۰۱-۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸-۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری-استاندارد جنبی-سیستم‌های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی-الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنما

۲۰۱-۲-۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۲۳۷۹: سال ۱۳۷۶، تجهیزات الکتروآکوستیک-دستگاه اندازه گیری سطح صدا - قسمت ۱: مشخصات.

202-2-4 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

اضافه شود:

۲۰۱-۲-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۴: سال ۱۳۷۵، سیلندرهای گاز طبی برای مصارف پزشکی- نشانه گذاری برای تشخیص محتوای سیلندر.

۲۰۱-۲-۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۱۳۰۷-۲۷: سال ۱۳۹۲، آزمون‌های محیطی-قسمت ۲-۲۷: آزمون‌ها-آزمون Ea و راهنما-شوک.

۲۰۱-۲-۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۶۸ سال ۱۳۸۶، درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه‌ها (کد IP)

- ۲۰۱-۲-۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری.
- ۲۰۱-۲-۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۲-۲: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲ الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی آنها
- ۲۰۱-۲-۱۰ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰: سال ۱۳۷۶، ویژگیها و روشهای آزمون اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد برای سرنگها، سوزنها و سایر لوازم پزشکی.
- ۲۰۱-۲-۱۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۸۰-۲: سال ۱۳۸۷، سرنگها، سوزنها و سایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت ۲: اتصالات قفل شونده - الزامات و روشهای آزمون.
- ۲۰۱-۲-۱۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۴۷: سال ۱۳۹۳، رطوبت سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده های پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم های رطوبت سازی تنفسی.
- ۲۰۱-۲-۱۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی
- ۲۰۱-۲-۱۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۹۶۲۶-۱: سال ۱۳۸۶، فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی - قسمت اول - روش آزمون نمک برای ارزیابی عملکرد.
- ۲۰۱-۲-۱۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۹۶۲۶-۲: سال ۱۳۸۶، فیلترهای مورد استفاده در سیستم تنفسی و بیهوشی - قسمت دوم - جنبه های غیر فیلتراسیون.
- ۲۰۱-۲-۱۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۹۱، سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود.
- ۲۰۱-۲-۱۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۶۳۶-۱: سال ۱۳۸۷، سیستمهای لوله کشی گاز طبی - قسمت ۱: سیستمهای لوله کشی گازهای طبی فشرده و خلاء.
- ۲۰۱-۲-۱۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۷۱۵-۱: سال ۱۳۹۳ رگولاتورهای فشار به منظور استفاده با گازهای طبی - قسمت ۱: رگولاتورهای فشار و رگولاتورهای فشار دارای وسیله جریان سنج
- ۲۰۱-۲-۱۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۸: سال ۱۳۸۸، نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار.
- ۲۰۱-۲-۲۰ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی.
- ۲۰۱-۲-۲۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۶۸: سال ۱۳۸۹، مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گاز های طبی.
- ۲۰۱-۲-۲۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۲۸۲: سال ۱۳۹۱، مخلوط کننده های گاز برای استفاده پزشکی - مخلوط کننده های مستقل گاز.
- ۲۰۱-۲-۲۳ استاندارد ملی ایران به شماره INSO-ISO-7010: سال ۱۳۹۱، نمادهای نگاره ای - رنگ های ایمنی و علائم ایمنی - علائم ایمنی ثبت شده

۲۰۱-۲-۲۴ استاندارد ملی ایران به شماره INSO-ISO 9360-1: سال ۱۳۹۰، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب سازی گازهای دمیده شده به انسان - قسمت ۱: مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) برای استفاده در حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر

۲۰۱-۲-۲۵ استاندارد ملی ایران به شماره INSO-ISO 9360-2: سال ۱۳۹۰، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - مبدل های گرما و رطوبت (HMEs) به منظور مرطوب سازی گازهای دمیده شده به انسان - قسمت ۲: مبدل های گرما و رطوبت برای بیماران تراکئوسکومی شده دارای حداقل حجم جاری ۲۵۰ میلی لیتر

- 201-2-26** ISO 3744:2010, Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane
- 201-2-27** ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary
- 201-2-28** ISO 4871:1996, Acoustics - Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment
- 201-2-29** ISO 5356-1:2004, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
- 201-2-30** ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
- 201-2-31** ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis
- 201-2-32** ISO 8836:2007, Suction catheters for use in the respiratory tract
- 201-2-33** ISO 10079-1:1999, Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements
- 201-2-34** ISO 10079-3:1999, Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
- 201-2-35** ISO 14937:2009, Sterilization of health care products- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 201-2-36** ISO 80601-2-13:, Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
- 201-2-37** ISO 80601-2-55:), Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- 201-2-38** IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
- 201-2-39** IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance
- 201-2-40** IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.



## ۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، تعاریف و اصطلاحات داده شده در استاندارد های ملی ایران به شماره های ۱-۳۳۶۸، ۶-۳۳۶۸، ۸-۳۳۶۸ سال ۱۳۸۶ و استاندارد INS0-ISO 9360-1، استاندارد های ملی به شماره های ۲-۳۳۶۸ سال ۱۳۸۹، ۷۸۴۷ سال ۱۳۹۳، ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸، ۱۲۱۳۸ سال ۱۳۸۸، ۱-۱۱۶۳۶ سال ۱۳۸۷ و استاندارد های بین المللی IEC 60601-1-2:2007 و ISO 4135:2001 و نیز، تعاریف و اصطلاحات زیر کاربرد دارند.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

فشار مسیر هوایی

$P_{aw}$

فشار در پورت اتصال به بیمار<sup>۱</sup>

۲۰۲-۳-۲۰۱

فیلتر سیستم تنفسی

<sup>۲</sup>BSF

وسیله ای برای کاهش ذرات ریز انتقال یافته به سیستم تنفسی، شامل میکروارگانیسیمها [ استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۹۶۲۶ سال ۱۳۸۶، بند ۳-۱].

۲۰۳-۳-۲۰۱

حجم هوای تحویلی

$V_{del}$

حجم هوای تحویل داده شده توسط پورت اتصال به بیمار طی یک دم

[ تعریف ۳-۴-۲ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

یادآوری- هنگامی که حجم کل هوای تحویلی، وارد تراشه تنفسی بیمار گردد، بجای حجم تحویلی، از عبارت حجم جاری<sup>۳</sup> نیز استفاده می شود. هنگامی که نشت قابل توجهی در نای وجود داشته باشد (مثلا در نوزادان) یا در ونتیلیسیون غیرتهاجمی، معمولا این وضعیت اتفاق نمی افتد.

۲۰۴-۳-۲۰۱

پورت ساکشن اضطراری

پورت اختصاصی ساکشن هوا که در صورت نارسایی یا فقدان ذخیره هوای تازه، هوا از طریق آن کشیده می شود.

---

1 - Patient –connection port  
2 - Breathing System Filter  
3 - Tidal volume

[تعریف ۳-۲-۳ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۵-۳-۲۰۱

#### پورت تخلیه

پورتهای است که گاز پسماند از طریق آن در فضای اطراف یا در سیستم مهار گازهای بیهوشی، تخلیه می‌شود. [تعریف ۴-۲-۱-۶ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۶-۳-۲۰۱

#### جزء حساس به جهت جریان هوا

اجزاء یا لوازم جانبی که جریان گاز در آن‌ها باید تنها در یک جهت عبور کند تا عملکرد مطلوب یا ایمنی بیمار تامین گردد.

[تعریف ۳-۱-۷ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۷-۳-۲۰۱

#### گاز تازه

گاز قابل تنفس تحویل شده به سیستم تنفسی ونتیلاتور

[تعریف ۳-۱-۸ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

یادآوری - هوای تازه شامل موارد زیر نمی‌شود:

- هوایی که از طریق پورت ساکشن اضطراری کشیده می‌شود؛
- هوایی که بواسطه نشتی‌های موجود در سیستم تنفسی ونتیلاتور کشیده می‌شود؛ یا
- گاز موجود در بازدم بیمار.

۲۰۸-۳-۲۰۱

#### پورت ساکشن هوا

پورتهای که از طریق آن هوای مورد استفاده بیمار مکش می‌شود.

[تعریف ۳-۲-۱۱ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود]

۲۰۹-۳-۲۰۱

#### پورت خروجی گاز

پورتهای که بواسطه آن گاز در فشارهای تنفسی از طریق اندام دمی به پورت متصل به بیمار تحویل می‌شود.

[تعریف ۳-۲-۸ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود]

۲۱۰-۳-۲۰۱

#### پورت برگشت گاز

پورتهای که گاز با فشارهای تنفسی از مسیر اندام بازدمی و پورت اتصال به بیمار، به آن باز می‌گردد.

[تعریف ۳-۲-۹ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود]

۲۰۱-۳-۲۱۱

#### پورت ورودی فشار بالا

پورت ورودی که با گاز در فشار بالاتر از ۱۰۰ kPa تغذیه می‌شود.

[تعریف ۳-۲-۱۰-۱ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود]

۲۰۱-۳-۲۱۲

#### پورت ورودی فشار پایین

پورت ورودی که گاز با فشار کمتر از ۱۰۰ kPa به آن وارد می‌شود.

[تعریف ۳-۲-۱۰-۲ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۱-۳-۲۱۳

#### پورت ونتیلاسیون دستی

پورتهای که وسیله تلمبه دستی به آن متصل می‌شود.

[تعریف ۳-۲-۱۲ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۱-۳-۲۱۴

#### حداکثر فشار محدود شده

$P_{LIM\ max}$

بیشترین فشار مسیر هوایی در طی استفاده عادی یا تحت شرایط تک‌اشکالی

[تعاریف ۳-۳-۳ و ۳-۳-۴ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۱-۳-۲۱۵

#### حداکثر فشار کاری

$P_{W\ max}$

بیشترین فشار مسیر هوایی طی استفاده عادی در فاز دم

[تعریف ۳-۳-۵ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

یادآوری - این مقدار، حتی اگر قابل تنظیم هم نباشد، برابر یا کمتر از حداکثر فشار محدود شده است.

۲۰۱-۳-۲۱۶

#### حداقل فشار محدود شده

$P_{LIM\ min}$

کمترین فشار مسیر هوایی در طی استفاده عادی یا تحت شرایط تک‌اشکالی

[تعاریف ۳-۳-۶ و ۳-۳-۷ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

یادآوری - حداقل فشار محدود شده می‌تواند کمتر از فشار جو باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۷

#### تجهیزات پایش

تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از آن که به صورت پیوسته یا مداوم، مقدار یک متغیر را اندازه‌گیری نموده و به کاربر نشان می‌دهد.

۲۰۱-۳-۲۱۸

#### پورت اتصال به بیمار

پورت سیستم تنفسی ونتیلاتور که برای اتصال به یک وسیله مسیر هوایی در نظر گرفته شده است.

[تعریف ۴-۲-۱-۲ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

مثال - لوله تراشه، لوله تراکئوستومی، ماسک صورت و مسیر هوایی فوق حنجره ای، همگی وسیله مسیر هوایی هستند.

یادآوری - پورت اتصال به بیمار در انتهای سیستم تنفسی ونتیلاتور در طرف بیمار قرار دارد.

۲۰۱-۳-۲۱۹

#### فشار مثبت انتهای فاز بازدمی

<sup>۱</sup>(PEEP)

فشار مثبت مسیر هوایی در پایان فاز بازدم.

[تعریف ۳-۳-۱۱ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

۲۰۱-۳-۲۲۰

#### وسیله حفاظتی

یک قسمت یا یک عملکرد از تجهیزات الکتریکی پزشکی که بدون دخالت کاربر، بیمار را از خروجی خطرناک ناشی از تحویل نادرست انرژی یا ماده حفاظت می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۲۱

#### سیستم تنفسی ونتیلاتور

<sup>۲</sup>VBS

مسیرهای دمی و بازدمی که گاز در آن‌ها با فشارهای تنفسی جریان می‌یابد و از پورتهای که هوای تازه از آن وارد می‌شود آغاز، و تا پورت اتصال به بیمار و پورت تخلیه ادامه می‌یابد.

[تعریف ۴-۱-۱ از استاندارد ISO 4135:2001، اصلاح شود].

---

1 - Positive end-expiratory pressure

2 - Ventalator Breathing System

## ونتیلاتور

تجهیزات الکتریکی پزشکی که بطور خودکار، برای تامین یا افزایش ونتیلاسیون ریه های بیمار، با اتصال به راه هوایی بیمار در نظر شده است.

## ۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر به کار می‌رود:

## ۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

زیربند زیر اضافه شود:

## ۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد اساسی

الزامات بیشتر برای عملکرد اساسی ونتیلاتور در زیربندهای جدول ۱۰۱-۲۰۱ فهرست شده است.

جدول ۱۰۱-۲۰۱- توزیع الزامات برای عملکرد ضروری

| زیربند         | الزامات  |
|----------------|--|
| a              | تحويل ونتیلاسیون در پورت متصل به بیمار در محدوده هشدار تنظیم شده توسط کاربر، یا ایجاد شده در شرایط هشدار                                     |
| ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱   | شرایط هشدار برای سطح اکسیژن  |
| ۱۰۶-۴-۱۲-۲۰۱   | فشار راه هوایی   |
| ۱۰۷-۴-۱۲-۲۰۱   |  |
| ۱۰۸-۴-۱۲-۲۰۱   |  |
| ۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱   | حجم بازدمی   |
| ۱-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ | نقص در منبع تغذیه  |
| ۲-۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ | نزدیک بودن زمان تخلیه کامل منبع تغذیه الکتریکی داخلی   |
| ۱۰۱-۱۳-۲۰۱     | نقص در تامین گاز   |
| ۱-۱۰۱-۲۰۱      | نقص در جریان گاز   |
| a              | در زیربند ۱۰۱-۲-۶-۲۰۲، بر مبنای معیارهای قابل قبول، و با آزمون‌های ویژه الزام شده در این استاندارد، روش‌های ارزیابی ونتیلاسیون مشخص شده است. |

## ۶-۴-۲۰۱ \* قسمت‌هایی از تجهیزات یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که در تماس با بیمار هستند

اصلاح شود (به انتهای زیربند اضافه شود):

مسیرهای گاز VBS یا قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن باید با الزامات مربوط به قسمت‌های کاربردی مندرج در این زیر بند مطابقت داشته باشند. VBS یا قسمت‌ها یا لوازم جانبی آن که ممکن است در تماس با بیمار قرار بگیرند باید با الزامات مرتبط با قسمت‌های کاربردی مندرج در این زیربند مطابقت داشته باشند.

## ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ دیگر الزامات برای ورودی گاز تحت فشار

### ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۱ الزامات فشار بیش از حد

ونتیلاتور باید در سرتاسر گستره مجاز فشار ورودی تعیین شده، کار کرده و با الزامات این استاندارد ویژه مطابقت داشته باشد، و نباید تحت شرایط تک اشکال  $1000 \text{ kPa}$ ، ریسک غیرقابل قبول ایجاد نماید. ونتیلاتور با حداکثر فشار ورودی تعیین شده به میزان بیش از  $600 \text{ kPa}$ ، نباید تحت شرایط تک اشکال در دو برابر حداکثر فشار ورودی، ریسک غیرقابل قبول ایجاد نماید.

**یادآوری ۱-** برای برآورده کردن شرایط تک اشکال مرتبط با حداکثر فشار ورودی و نیز گستره مجاز فشار ورودی، ممکن است استفاده از رگولاتور برای فشار داخلی لازم باشد.

**یادآوری ۲-** در صورت بروز شرایط تک اشکال فشار بیش از حد، مطلوب است که جریان گاز به ونتیلاتور ادامه پیدا کند. در چنین شرایطی، به احتمال زیاد نرخ جریان گاز خروجی از ونتیلاتور با ویژگی های آن مطابقت ندارد.

با آزمون کارکردی در خلال استفاده عادی و تحت شرایط عادی، با بدترین تنظیمات کارکردی، و توسط آزمون کارکردی در شرایط تک اشکال و بازرسی فایل مدیریت ریسک، مطابقت را بررسی کنید.

### ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱-۲ الزامات سازگاری

اگر قرار است ونتیلاتور به سیستم لوله کشی گاز طبی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۱۶۳۶ سال ۱۳۸۷ متصل شود، آنگاه:

- گستره فشار ورودی مجاز باید گستره مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۱۶۳۶ سال ۱۳۸۷ را پوشش دهد؛ و  
- تحت شرایط عادی:

۱- متوسط جریان ورودی لازم برای ونتیلاتور در ۱۰ ثانیه، اندازه گیری شده در پورت ورودی برای هر گاز تحت فشار  $280 \text{ kPa}$ ، نباید از  $60 \text{ l/min}$  بیشتر شود؛ و  
۲- متوسط جریان ورودی گذرا در ۳ ثانیه، نباید از  $200 \text{ l/min}$  بیشتر شود.  
یا:

۳- در مدارک همراه باید موارد زیر درج شود:

الف- متوسط جریان ورودی لازم برای ونتیلاتور در ۱۰ ثانیه برای هر گاز تحت فشار  $280 \text{ kPa}$ ، که در پورت ورودی گاز اندازه گیری شود؛

ب- حداکثر متوسط جریان ورودی گذرا در ۳ ثانیه که ونتیلاتور در پورت ورودی گاز لازم دارد، برای هر گاز تحت فشار  $280 \text{ kPa}$ ؛ و

پ- هشداری موثر، مبنی بر این که، ونتیلاتور وسیله ای است که با جریان گاز فشار بالا کار می کند و باید تنها به آن خطوط لوله کشی متصل شود که قادر باشند ریسک ناشی از کاهش فشار، به دلیل اتصال هم زمان چندین وسیله مصرف کننده گاز به تعداد معینی از پایانه ها را کاهش داده و بدین طریق ریسک کارکرد ناشی از مداخله وسایل مجاور، به حداقل برسد.

با آزمون کارکردی در استفاده عادی و تحت شرایط عادی با بدترین تنظیمات عملکردی، و با بازرسی مدارک همراه، مطابقت را بررسی کنید.  
مثال – بیشترین مصرف گاز برای راه اندازی اولیه، بیشترین تحویل هوای تازه، و در صورت موجود بودن، حداکثر مصرف اسمی در خروجی منبع تغذیه برای هر گاز.

## ۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
اضافه شود:

### ۲۰۱-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای الزامات عمومی آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۱ شرایط آزمون ونتیلاتور

برای انجام آزمون، ونتیلاتور باید به منابع تامین گاز که برای استفاده عادی مشخص شده اند متصل شود. به استثناء اکسیژن و هوای صنعتی که ممکن است به عنوان جایگزینی معادل برای گاز طبی در نظر گرفته شوند، مگر این که غیر از آن بیان شده باشد. هنگام استفاده از گازهای جایگزین، باید از خشک بودن و عاری از روغن بودن آن ها، اطمینان کافی حاصل شود.

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ \* مشخصات نرخ جریان گاز و نشتی گاز

در این استاندارد تمامی الزامات مرتبط با نرخ جریان گاز، حجم و نشتی گاز بر حسب STPD<sup>۱</sup> بیان می گردد، مگر آن الزاماتی که بطور مستقیم با ونتیلاتور مرتبط است که بر حسب BTPS<sup>۲</sup> بیان می شود.  
یادآوری ۱ – برای اهداف این استاندارد STPD (دما و فشار خشک استاندارد)  $101/3 \text{ kPa}$  در دمای کاری  $20^\circ\text{C}$  است.  
یادآوری ۲ – برای اهداف این استاندارد BTPS (دما و فشار اشباع شده بدن) فشار جو در محل و رطوبت نسبی  $100\%$  در دمای کاری  $37^\circ\text{C}$  است.

هر جا که لازم است، تمامی اندازه گیری های آزمون را به تناسب، به STPD یا BTPS تصحیح کنید.

#### ۲۰۱-۵-۱۰۱-۳ \* خطاهای آزمون ونتیلاتور

برای اهداف این استاندارد، رواداری های اظهار شده باید با خطای اندازه گیری مطابقت داشته باشند. تولید کننده باید برای هر یک از رواداری های اظهار شده، خطای اندازه گیری را در توضیحات فنی ارائه نماید. مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و توضیحات فنی بررسی شود.

## ۲۰۱-۶ طبقه بندی تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

---

1 -Standard Temperature and Pressure Dry  
2 -Body Temperature and Pressure Saturated

## ۲۰۱-۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

### ۲۰۱-۷-۲-۳ \* مراجعه به مدارک همراه

زیربند ۷-۳-۲ استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
جایگزین شود:

برای اقدامات اجباری، ونتیلاتور باید با نماد ایمنی " طبق دستورالعمل استفاده " مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره INSO-ISO 7010-M002، نشانه گذاری شود (به استاندارد عمومی و سطر ۱۰ از جدول ت-۲ اصلاحیه فنی ۱ مراجعه شود).  
زیربندهای زیر اضافه شوند:

### ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای نشانه گذاری بر روی سطوح خارجی تجهیزات یا سیستم‌های

#### الکتریکی پزشکی

نشانه گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن باید کاملاً خوانا بوده و موارد زیر را در بر گیرد:

الف- هر گونه دستورالعمل ویژه برای انبارش و/یا استفاده از وسیله.

ب- هر هشدار ویژه و/یا احتیاط مرتبط با راه اندازی بلافاصله ونتیلاتور.

در صورت کاربرد، نشانه گذاری قابل دسترس بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت‌ها و لوازم جانبی آن، برای کاربر باید کاملاً خوانا و شامل موارد زیر باشد:

پ- برای هر ورودی و خروجی مخصوص گاز،

- نام گاز یا نماد شیمیایی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۶۸.

در صورت استفاده از کدرنگی، کد رنگی ویژه- گاز مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۴، سال ۱۳۷۵.

مثال ۱: برای کنترل کننده جریان گاز، شلنگ‌های انعطاف پذیر، سیلندرهای گاز.

ت- الزامات مربوط به جریان اسمی مجاز گاز و گستره فشار منبع برای تمامی ورودی‌ها و خروجی‌های گاز.  
ث- پیکان مشخص کننده جهت جریان گاز، برای آن دسته از اجزا حساس به جهت جریان گاز که بدون استفاده از ابزار توسط کاربر قابل جدا شدن باشند.

ج- نشانه ای به منظور نشان دادن تاریخی که تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت یا لوازم جانبی آن پس از آن تاریخ نباید استفاده شوند، به صورت سال و ماه. نماد ۵-۱۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹ قابل استفاده است.

چ- هشدار مبنی بر این که پورت ساکشن اضطراری هوا نباید مسدود شود.

مثال ۲: هشدار: ساکشن اضطراری هوا، مسدود نشود.

ح- هشدار مبنی بر این که پورت ساکشن گاز نباید مسدود گردد.



مثال ۳: هشدار: ساکشن گاز، مسدود نشود.

خ- جرم ونتیلاتور با متداولترین پیکر بندی.  
مطابقت با بازرسی بررسی شود.

#### ۲۰۱-۷-۲-۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای لوازم جانبی

آن دسته از لوازم جانبی که بصورت جداگانه تامین می‌شوند، باید با الزامات زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ مطابقت داشته و در صورت کاربرد، باید هر گونه محدودیت یا عوارض مضر لوازم جانبی بر روی ایمنی پایه یا عملکرد ضروری ونتیلاتور، با یک نشانه مشخص شود. در صورتی که نشانه گذاری لوازم جانبی مقدر نباشد، این اطلاعات می تواند در دستورالعمل استفاده درج شود.  
با بازرسی وسیله و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای محدودیت‌ها یا عوارض مضر لوازم جانبی، مطابقت را بررسی کنید.

#### ۲۰۱-۷-۲-۱۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای اثرات فیزیولوژیکی

تمامی اجزای مسیره‌های گاز و لوازم جانبی که از جنس لاستیک طبیعی و حاوی لاتکس هستند باید با عبارت حاوی لاتکس نشانه گذاری شوند. این نشانه باید کاملاً خوانا باشد. نماد ۳۵-۵ استاندارد ISO 15233-1:2007 و اصلاحیه ۱ سال ۲۰۰۸ آن (نماد شماره ۱۰ از جدول ۲۰۱-ت-۲-۱۰۱) قابل استفاده است. باید تمامی اجزایی که از جنس لاستیک طبیعی و حاوی لاتکس هستند در دستورالعمل استفاده اظهار شوند.  
مطابقت با بازرسی بررسی شود.

#### ۲۰۱-۷-۲-۱۷-۱۰۱ دیگر الزامات برای بسته‌بندی محافظتی

بسته‌بندی‌ها باید به صورت کاملاً خوانا، با موارد زیر نشانه گذاری شوند.  
الف- بسته‌هایی که محتوی ملحقات تنفسی یکبار مصرف هستند باید به روش زیر به صورت کاملاً خوانا نشانه گذاری شوند:  
- شرح محتویات،  
- درج یکی از عبارات "یکبار مصرف"، "استفاده مجدد ممنوع"، "برای استفاده مجدد نمی باشد" یا نماد ۲-۵ مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹.  
- در صورت کاربرد، درج عبارت "سترون"، یا یکی از نمادهای ۲۰-۵ تا ۲۴-۵ از استاندارد ISO 15233-1:2007.  
- درج شناسه‌ای که نشان دهنده بهر، نوع، یا شماره سریال باشد، یا استفاده از نمادهای ۱۴-۵، ۱۵-۵ یا ۱۶-۵ از استاندارد ISO 15233-1:2007.  
- در صورتی که حاوی لاتکس طبیعی باشد، درج عبارت "لاتکس" یا استفاده از نماد ۳۵-۵ از استاندارد ISO 15233-1:2007 و تجدید نظر ۱ سال ۲۰۰۸ آن (جدول شماره ۲۰۱-د-۲-۱۰۱، نماد ۱۰).

ب- بسته هایی که محتوی ملحقات تنفسی چندبار مصرف هستند باید به روش زیر به صورت خوانا نشانه گذاری شوند:

- شرح محتویات

- درج شناسه ای که نشان دهنده بهر، نوع، یا شماره سریال باشد، یا استفاده از نمادهای ۵-۱۴، ۵-۱۵ یا ۵-۱۶ استاندارد ISO 15233-1:2007.

- بسته هایی که حاوی لاتکس طبیعی هستند باید با عبارت "لاتکس" یا با نماد ۵-۳۵ از استاندارد ISO 15233-1:2007 و اصلاحیه ۱ سال ۲۰۰۸ آن (جدول شماره ۲۰۱-۲-۱۰۱، نماد ۱۰) به صورت واضح و خوانا نشانه گذاری شوند.

برای یک مدل یا نوع خاص، باید شناسه یکبار مصرف با آن مدل یا نوع سازگار باشد. با بازرسی وسیله، مطابقت با الزامات را بررسی کنید.

#### ۲۰۱-۷-۴-۳ \* یکای اندازه گیری

بند ۳-۴-۷ از استاندارد عمومی، بجز موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاح شود (در زیر جدول ۱ اضافه شود):

تمامی ویژگی های حجم، جریان و نشستی گاز باید در شرایط STPD<sup>۱</sup> بیان شوند، به غیر از موارد مرتبط با VBS که باید در شرایط BTPS<sup>۲</sup> بیان شوند.

یادآوری ۱- در این استاندارد، شرایط STPD (دما و فشار خشک استاندارد) برابر با ۱۰۱/۳ kPa در دمای کاری °C ۲۰ می باشد.

یادآوری ۲- در این استاندارد، شرایط BTPS (دما و فشار اشباع بدن) فشار هوا در محل و رطوبت نسبی برابر با ۱۰۰٪ در دمای کاری °C ۳۷ می باشد.

#### ۲۰۱-۷-۹-۱ دیگر الزامات عمومی

اصلاح شود (جایگزین اولین خط تیره شود):

- نام یا نشان تجاری و نشانی تولید کننده، و

- در صورتی که تولیدکننده در محدوده جغرافیایی مورد نظر دارای نشانی نباشد، آدرس نماینده رسمی در محدوده جغرافیایی مذکور که سازمان مسئول بتواند به آن ارجاع دهد.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ دیگر الزامات عمومی

دستورالعمل استفاده باید موارد ذیل را در بر داشته باشد:

الف- اگر ونتیلاتور، قسمت ها یا لوازم جانبی آن برای یکبار مصرف در نظر گرفته شده باشند، اطلاعات شناسائی شده توسط تولید کننده در خصوص ویژگی ها و عوامل فنی شناخته شده ای که می توانند در صورت استفاده مجدد از ونتیلاتور، قسمت ها یا لوازم جانبی آن سبب ایجاد ریسک شوند.

ب- تاریخ تهیه دستورالعمل استفاده یا تاریخ تهیه بازنگری آن.

1- Standard temperature and pressure, dry

2- Body Temperature and pressure, saturated

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ \* دیگر الزامات ایمنی برای هشدارها و اخطارهای ایمنی

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد ذیل باشد:

الف- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که؛ ونتیلاتور نباید به صورتی قرار گرفته یا پوشانده شود که بر روی کار یا عملکرد آن تاثیر منفی داشته باشد، به همراه مثال های کاربردی در این خصوص.

مثال ۱: قرار گرفتن در مجاورت پرده ای که مانع برقراری جریان هوای خنک شده و در نتیجه گرم شدن بیش از حد تجهیزات الکتریکی پزشکی را در پی داشته باشد.

مثال ۲: پورت ورودی گاز یا پورت ورودی اضطراری مسدود نشود تا اختلالی در ونتیلاسیون بیمار ایجاد نگردد.

ب- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که، در صورت خرابی ونتیلاتور، عدم دسترسی سریع به تجهیزات جایگزین مناسب برای ونتیلاسیون بیمار می‌تواند باعث مرگ بیمار شود.

مثال ۳: در صورت خرابی ونتیلاتور، عدم دسترسی به تجهیزات جایگزین برای ونتیلاسیون بیمار مانند دستگاه احیاء<sup>۱</sup> دستی و خود دمنده<sup>۲</sup> مجهز به ماسک (مطابق با الزامات استاندارد ISO 10651-4)، می‌تواند باعث مرگ بیمار شود.

پ- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که، اضافه کردن ضمايم یا سایر اجزاء یا متعلقات<sup>۳</sup> به سیستم تنفسی ونتیلاتور می‌تواند باعث تغییر در شیب فشار در سیستم تنفسی ونتیلاتور شده و در نتیجه تاثیر منفی در عملکرد ونتیلاتور داشته باشد.

ت- \* عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که، نبولایز کردن<sup>۴</sup> یا مرطوب سازی می‌تواند مقاومت فیلترهای سیستم تنفسی را افزایش دهد. لذا لازم است کاربر به طور پیوسته فیلترهای سیستم تنفسی را جهت تشخیص انسداد و افزایش مقاومت پایش نماید.

در صورت کاربرد، دستورالعمل استفاده باید حاوی موارد ذیل باشد:

ث- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که ونتیلاتور نباید در محفظه‌های فشار بالا<sup>۵</sup> مورد استفاده قرار گیرد.

ج- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که اسید نیتریک نباید با ونتیلاتور مورد استفاده قرار گیرد.

چ- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که هلیوم یا ترکیبات آن نباید با ونتیلاتور مورد استفاده قرار گیرد.

ح- عبارت هشدار دهنده‌ای با این مضمون که، درستی ونتیلاتور می‌تواند توسط گاز اضافه شده به علت استفاده از نبولایزر تحت تاثیر قرار گیرد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

---

1 - Resuscitator  
2 - Self-inflating  
3 - Sub-assemblies  
4 - Nebulization  
5 - Hyperbaric Chamber

## ۲۰۱-۷-۹-۲-۸-۱۰۱\* دیگر الزامات برای روش اجرایی راه اندازی

یادآوری - روش اجرایی راه اندازی در این استاندارد یک آزمون کارکردی قبل از استفاده است که برای تعیین آماده بکار بودن ونتیلاتور بکار می‌رود.

دستورالعمل استفاده باید روشی را شرح دهد که توسط آن تمامی سیگنال‌های هشدار از لحاظ کارکرد مورد آزمون قرار گرفته و از صحیح بودن کارکرد آن‌ها اطمینان حاصل شود. قسمت‌هایی از این روش آزمون ممکن است به صورت خودکار توسط ونتیلاتور انجام گیرد یا ممکن است با دخالت کاربر انجام شوند. مثال: ترکیبی از روش‌های خود آزمونی روزمره<sup>۱</sup> در هنگام روشن کردن وسیله و اقدامات کاربر

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱\* دیگر الزامات برای دستورالعمل‌های استفاده

در دستورالعمل استفاده موارد زیر باید درج شود:

الف- فهرستی از فشارهای زیر:

- فشار محدود شده حداکثر ( $P_{LIM \max}$ ),

- در صورتی که این امکان فراهم بوده و قابل تنظیم باشد، محدوده اسمی که حداکثر فشار کاری ( $P_{W \max}$ ) در آن محدوده قابل تنظیم است،

- تمهیداتی که توسط آن‌ها از حداکثر فشار کاری، اطمینان حاصل می‌شود.

مثال: چرخه فشار، حدود فشار، ایجاد فشار.

- در صورت کاربرد، درج عبارتی مبنی بر این که در یک ونتیلاتور با توانائی ایجاد فشاری کمتر از فشار جو در فاز بازدمی، فشار مسیرهوایی می‌تواند در خلال فاز بازدمی کمتر از فشار جو بشود.

- برای ونتیلاتورهایی با توانائی ایجاد فشار کمتر از فشار جو در فاز بازدمی، تعبیه یک محدودکننده فشار کمتر از فشار جو در پورت اتصال به بیمار.

ب- برای قسمت‌های سوار شده‌ی VBS که توسط کاربر قابل جدا شدن هستند و درستی تنظیم حجم و فشارهای پایش شده توسط آن‌ها حفظ می‌شوند، محدوده اسمی مشخصه‌های زیر:

- مقاومت مسیر عبور گازهای دمی

- مقاومت مسیر عبور گازهای بازدمی

- سازگاری ونتیلاتور با الزامات

این مشخصه‌ها ممکن است برای یک محدوده ارائه شوند. درستی حجم‌های تنظیم شده و پایش شده می‌تواند به صورت تابعی از این مشخصه‌ها بیان شوند.

یادآوری - کامپلیانس و مقاومت می‌توانند غیرخطی باشند. ممکن است لازم باشد این مشخصه‌ها بر روی یک محدوده تعیین شوند، مثلاً در حداکثر شدت جریان‌های برابر با ۱۵ l/min، ۳۰ l/min، ۶۰ l/min یا در حداکثر فشار.

پ- شرایطی که تحت آن درستی متغیرهای تحت کنترل و نمایش داده شده‌ی ونتیلاتور، مطابق آنچه در دستورالعمل استفاده شرح داده شده است، حفظ می شود؛  
مثال ۲: محدوده مجاز سطح آب در رطوبت ساز.  
مثال ۳: بازه کالیبراسیون حسگر جریان.

ت- شرحی از معنی طبقه بندی IP نشانه گذاری شده بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی؛  
ث- شناسه‌ای که نشان دهد ونتیلاتور برای ونتیلاسیون غیر تهاجمی در نظر گرفته شده است یا خیر.  
مثال ۴: ونتیلاسیون به کمک ماسک

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۲ تمیز کردن، ضدعفونی کردن و سترون سازی

اصلاح شود: (پس از استفاده عادی اضافه شود)

و حالت تک اشکال

اصلاح شود: (پس از فهرست مشخص شده با خط تیره اضافه شود)

- دستورالعمل استفاده باید مشخص نماید که در خلال حالت عادی و حالت تک اشکال، کدام قسمت های مسیر عبور گاز از ونتیلاتور می توانند با ترشحات بدن یا گازهای بازدمی آلوده شوند.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱ \* دیگر الزامات برای لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی و مواد استفاده شده

دستورالعمل استفاده باید حاوی عبارتی مبنی بر خود داری از بکار بردن شلنگ‌ها و لوله‌های آنتی‌استاتیک یا هادی الکتریسیته در سیستم تنفسی (VBS) ونتیلاتور باشد.

در صورت کاربرد، موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده درج گردد:

الف- هر گونه محدودیتی برای محل استقرار اجزاء در داخل سیستم تنفسی ونتیلاتور.

مثال: در مواردی که اجزاء حساس به جهت جریان باشند.

ب- هر گونه عوارض منفی ناشی از هر گونه لوازم جانبی توصیه شده، بر روی ایمنی پایه یا عملکرد ضروری ونتیلاتور (دیگر الزامات در زیربندهای ۲۰۱-۴-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۶ آمده است).

مطابقت با بازرسی تجهیزات و بازرسی فایل مدیریت ریسک برای هر گونه عوارض منفی از ناحیه هر یک از لوازم جانبی توصیه شده، بررسی می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۶-۱۰۱ \* دیگر الزامات برای ارجاع به شرح فنی

در مواردی که شرح فنی به صورت یک مدرک مجزا از دستورالعمل استفاده ارائه می شود، دستورالعمل استفاده باید فهرستی از محتوای شرح فنی را ارائه و هر جا که مناسب داشته باشد، به اطلاعات بیشتر مندرج در شرح فنی ارجاع دهد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ \* دیگر الزامات عمومی

در شرح فنی باید موارد زیر اظهار شده باشد:

الف- \* شرح خلاصه‌ای از روش‌های پالایش یا نرم کردن<sup>۱</sup> برای همه متغیرهای اندازه‌گیری شده و/یا محاسبه شده‌ای که نمایش داده شده یا برای کنترل استفاده می‌شوند.

ب- دیاگرام پنوماتیک ونتیلاتور، شامل دیاگرام قسمت‌های سیستم تنفسی ونتیلاتور که توسط کاربر قابل جدا شدن هستند و در دستورالعمل استفاده ارائه یا توصیه شده‌اند.

پ- شرح خلاصه‌ای از تمهیدات در نظر گرفته شده برای شروع و پایان فاز دمی در هر مُد ونتیلاتور. در صورت کاربرد، شرح فنی باید مورد ذیل را بیان نماید:

ت- مشخصه‌های فنی ضروری هر یک از فیلترهای توصیه شده‌ی سیستم تنفسی.

مثال: فضای مرده و مقاومت

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای شرح فنی

در صورتی که کارکرد سیستم‌های هشداردهنده برای هر یک از حالات هشدار مشخص شده در این استاندارد، در خلال فرایند شروع به کار تجهیزات، به صورت خودکار بررسی نشود، شرح فنی باید روشی برای بررسی کارکرد آن‌ها ارائه نماید. در شرح فنی باید بررسی‌هایی که به صورت خودکار صورت می‌گیرند مشخص شوند.

مطابقت توسط بازرسی شرح فنی بررسی می‌شود.

#### ۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

#### ۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های

#### الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

زیربندهای زیر اضافه شوند:

#### ۲۰۱-۹-۶-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای انرژی آکوستیکی قابل شنیدن

سطح فشار صوتی بر مبنای وزن A منتشر شده توسط ونتیلاتور باید مطابق با استانداردهای ISO 4871:1996 و ISO 3744:2010 و با استفاده از روش مهندسی گرید ۲<sup>۲</sup> اندازه‌گیری شود. این روش

1-Smoothing

2 -Grade

باید در دستورالعمل استفاده نیز درج گردد. سطح فشار صوتی بر مبنای وزن A باید مطابق با بند ۸-۱ از استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه، و در دستورالعمل استفاده درج شده باشد. مطابقت را با آزمون زیر بررسی کنید:

الف- ونتیلاتور را بر روی صفحه منعکس کننده صوت قرار داده و نامطلوب‌ترین VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده را به آن متصل کنید.

یادآوری- بدترین پیکربندی VBS می‌تواند با مد نوع تنفس و الگوی جریان، هر کدام کاربرد داشته باشد، تغییر نماید.

ب- اگر به همراه ونتیلاتور رطوبت ساز نیز فراهم شده باشد، آزمون را با رطوبت ساز انجام دهید.

پ- ریه آزمون را با کامپلیانس و مقاومتی که مقادیر آن‌ها در جدول ۲۰۱-۱۰۲ مشخص شده است، آماده کنید.

- ریه آزمون را به کمک ابزار مناسب به صورت آکوستیکی ایزوله کنید، به نحوی که هر گونه نویز ایجاد شده توسط ریه تحت آزمون، با اندازه‌گیری صدای ونتیلاتور تداخل ننماید.

- ریه آزمون را به پورت اتصال به بیمار متصل کنید.

ت- ونتیلاتور را در بدترین مد، نوع تنفس و الگوی جریان، هر کدام کاربرد داشته باشد، به نحوی تنظیم نمایید که ونتیلیسیون مشخص شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ را تولید نماید.

یادآوری- نامطلوب‌ترین مد، نوع تنفس و الگوی جریان، می‌تواند با پیکربندی VBS تغییر نماید.

ث- با استفاده از میکروفون وسیله سطح سنج صدا که با الزامات ابزار آلات نوع ۱ مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۲۳۷۹: سال ۱۳۷۶ مطابقت داشته باشد، سطوح فشار صوتی را در ۱۰ وضعیت در یک نیم کره با شعاع مشخص شده در بند ۷-۲ استاندارد از ISO 3744:2010، از مرکز هندسی ونتیلاتور اندازه‌گیری کنید.

ج- متوسط سطح فشار صوتی بر مبنای وزن A بر روی سطح اندازه‌گیری را بر اساس بند ۸-۱۱ از استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه کنید.

چ- سطح توان صوتی بر مبنای وزن A را بر اساس بند ۸-۶ از استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه کنید.

ح- تصدیق کنید که سطح نویز پس زمینه بیرونی بر مبنای وزن A، حداقل ۶ dB از آنچه در خلال آزمون اندازه‌گیری شده پایین تر است.

خ- با استفاده از مشخصه فرکانسی- وزنی A و مشخصه زمانی- وزنی F بر روی سنج سطح صوت در یک میدان آزاد بر روی یک صفحه انعکاس دهنده، مطابق با استاندارد ISO 3744:2010، اندازه‌گیری‌ها را انجام دهید. میانگین مقادیر را بر اساس بند ۸-۱ از استاندارد ISO 3744:2010 محاسبه کنید.

د- مطمئن شوید که سطح فشار صوتی اندازه‌گیری شده کمتر از مقدار مشخص شده در دستورالعمل استفاده باشد.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- شرایط آزمون برای آزمون آکوستیکی

| شرایط آزمون  |                                     |                                    | پارامترهای قابل تنظیم   |
|--|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| برای یک ونتیلاتور که برای ایجاد حجم تحویلی در نظر گرفته شده است  |                                     |                                    |                         |
| $V_{del}$ U 50 ml  | 300 ml w $V_{del}$ W 50 ml          | $V_{del}$ W 300 ml                 |                         |
| ۳۰ ml  | ۱۵۰ ml                              | ۵۰۰ ml                             | حجم تحویلی، $V_{del}^a$ |
| $۳۰ \text{ min}^{-1}$  | $۲۰ \text{ min}^{-1}$               | $۱۰ \text{ min}^{-1}$              | فرکانس ونتیلیسیون، $f$  |
| ۱/۲  | ۱/۲                                 | ۱/۲                                | نسبت دم به بازدم (I/E)  |
| ۵ hPa  | ۵ hPa                               | ۵ hPa                              | PEEP                    |
| $۱۰\% \pm ۵۰ \text{ hPa(l/s)}^{-1}$  | $۱۰\% \pm ۲۰ \text{ hPa(l/s)}^{-1}$ | $۱۰\% \pm ۵ \text{ hPa(l/s)}^{-1}$ | مقاومت، $R^b$           |
| $۵\% \pm ۱ \text{ ml hPa}^{-1}$  | $۵\% \pm ۱۲۰ \text{ ml hPa}^{-1}$   | $۵\% \pm ۱۵ \text{ ml hPa}^{-1}$   | کامپلیانس هم دم، $C^b$  |
| $V_T=C \times P_{max}$ در $V_{del}$ آزمون ریه، توسط یک حسگر فشار اندازه گیری می شود، و از رابطه روبرو بدست می آید: |                                     |                                    |                         |
| درستی C و R در همه گستره پارامترهای اندازه گیری شده، بکار می روند  |                                     |                                    |                         |

#### ۲۰۱-۹-۱۰۱\* دیگر الزامات برای رویه ساکشن کردن

در دستورالعمل استفاده باید مُد ونتیلیسیون و تنظیمات لازم برای استفاده با یک کاتتر ساکشن بسته<sup>۱</sup> درج شده باشد.

پس از استفاده از کاتتر ساکشن بسته، ونتیلاتور باید کار مورد نظر خود را در موارد زیر ادامه دهد:

- برای هر مُد ونتیلیسیون، با کمترین حجم تحویلی از هر محدوده حجم تحویلی مورد نظر مشخص شده در دستورالعمل استفاده؛ و

- با VBS دارای پیکر بندی با حداقل کامپلیانس مشخص شده در دستورالعمل استفاده.

یادآوری ۱- برای این الزام، ونتیلیسیون مبتنی بر کنترل فشار با یک حجم هدف، نوعی کنترل حجم در نظر گرفته می شود.

مطابقت با بازرسی دستورالعمل استفاده و آزمون زیر بررسی می شود:

الف- یک ساکشن (۹) را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۱ متصل کرده و در حالی که پورت اتصال به بیمار (۴) مربوط به آداپتور کاتتر ساکشن بسته (۵) را به صورت باز در هوا رها کرده اید، ونتیلاتور را قطع کنید. از یک کاتتر ساکشن بسته (۶) با حداقل قطر داخلی ۲/۹۵ mm استفاده کنید.

ب- دستگاه ساکشن را بصورت زیر تنظیم کنید:

- شیر کنترل جریان (۷) را بسته و تنظیم کننده خلاء دستگاه ساکشن را در خلاء انسدادی<sup>۲</sup> ۲۰۰ hPa (۲۰۴ cmH<sub>2</sub>O) کمتر از فشار محیط تنظیم کنید.

- شیر کنترل جریان (۷) را باز و آن را طوری تنظیم کنید تا جریان هوای آزاد (جریان ساکشن) به میزان زیربرقرار شود:

۱- ۳۰ l/min؛ برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی بیشتر از ۳۰۰ ml را تامین نماید،

1 - Closed Suction - catheter

2 - Occluded



۲- ۱۵ l/min؛ برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی بین ۵۰ ml تا ۳۰۰ ml را تامین نماید،

۳- ۵ l/min؛ برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی، تا ۵۰ ml را تامین نماید.

پ- جریان ساکشن را بدون وارد آمدن خللی به تنظیمات شیر کنترل غیرفعال کنید.  
ت- ونتیلاتور را مطابق با شکل ۱۰۱-۲۰۱ متصل نموده و از VBS با حداقل کامپلیانس مشخص شده در دستورالعمل استفاده برای محدوده حجم تحویلی مورد نظر استفاده کنید.  
ث- ریه آزمون را به پورت اتصال به بیمار آداپتور کاتتر ساکشن بسته متصل کنید. از یک ریه آزمون با کامپلیانس زیر استفاده کنید:

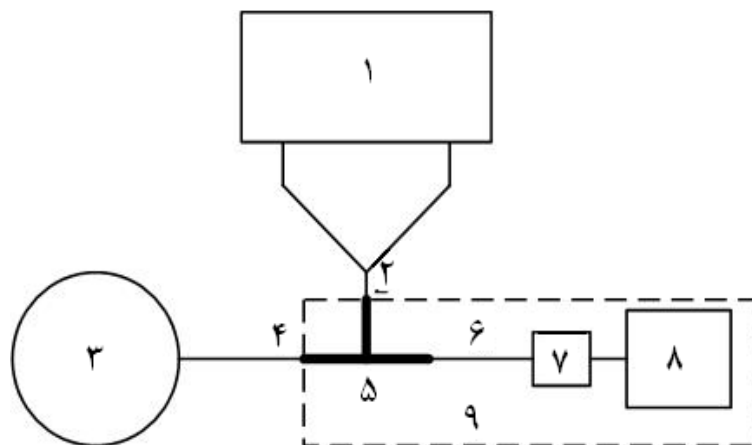
- برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی برابر با ۳۰۰ ml را تامین نماید،  $10\% \pm 10 \text{ ml/hPa}$ ؛

- برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی از ۵۰ ml تا ۳۰۰ ml را تامین نماید،  $10\% \pm 3 \text{ ml/hPa}$ ؛

- برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی، برابر با ۵۰ ml را تامین نماید،  $10\% \pm 0.5 \text{ ml/hPa}$ ؛

ج- بدون فعال نمودن هیچ مُد خاص مرتبط با رویه ساکشن، کاتتر ساکشن بسته را وارد مدار کنید.

چ- تصحیحات مشخص شده در دستورالعمل استفاده برای کامپلیانس را اعمال کنید.



راهنما:

- |   |   |
|---|---|
| ۱ | ونتیلاتور تحت آزمون   |
| ۲ | پورت اتصال به بیمار VBS قبل از اضافه کردن آداپتور کاتتر ساکشن بسته  |
| ۳ | ریه آزمون   |
| ۴ | پورت اتصال به بیمار VBS پس از اضافه کردن آداپتور کاتتر ساکشن بسته   |
| ۵ | آداپتور کاتتر ساکشن بسته  |
| ۶ | آداپتور کاتتر ساکشن بسته Fr ۱۴ مطابق با استاندارد ISO 8836:2007     |
| ۷ | شیر کنترل جریان (می تواند به صورت یکپارچه با ۸ باشد)                |
| ۸ | وسیله ساکشن مطابق با استاندارد ISO 10079-1:1999 یا ISO 10079-3:1999 |
| ۹ | سیستم ساکشن   |

شکل ۱۰۱-۲۰۱- چیدمان نوعی آزمون ساکشن بسته

ح- نوع تنفس با حجم کنترل شده را با تنظیمات ذیل انتخاب کنید:  
- حداقل حجم تحویلی برای محدوده حجم تحویلی مورد نظر  
- فرکانس ونتیلاسیون برابر با  $10 \text{ min}^{-1}$ ؛ و  
- تریگر<sup>۱</sup>: خاموش یا در صورت فراهم نبودن این امکان، تنظیمات و روشی با حداقل حساسیت ممکن.  
خ- تا حصول شرایط پایدار منتظر بمانید.  
د- کاتتر ساکشن بسته را بین ۱ cm تا ۲ cm به داخل پورت اتصال به بیمار (۴) وارد کنید.  
ذ- جریان ساکشن را بدون وارد آوردن خللی به تنظیمات شیر کنترل جریان به مدت ۳۰ ثانیه فعال کنید.  
یادآوری ۲- برخی از شرایط هشدار ممکن است برقرار و فعال شوند که این یک امکان قابل پیش‌بینی است.  
ر- جریان ساکشن را بوسیله بستن شیر وسیله ساکشن قطع نموده و کاتتر ساکشن را وارد کنید.  
یادآوری ۳- وارد نمودن کاتتر ساکشن به داخل روکش تعبیه شده می‌تواند برای آب بندی مسیر عبور گاز و کاهش نشتی گاز مهم باشد.

ز- تا حصول شرایط پایدار منتظر بمانید  
ژ- تصدیق کنید کارکرد ونتیلاتور مطابق انتظار باشد.  
مثال: حجم تحویلی در محدوده مشخصه های وسیله باشد.

س- مراحل الف تا ژ را برای هر یک از محدوده های حجم تحویلی تکرار کنید.  
ش- مراحل الف تا ژ (به غیر از مرحله ح) را با استفاده از نوع تنفس با فشار کنترل شده با پارمترهای زیر تکرار کنید:

- فشار ونتیلاسیون برابر با  $5 \text{ cmH}_2\text{O}$  یا در صورتی که امکان کاهش ونتیلاسیون تا این مقدار فراهم نباشد، حداقل فشار قابل تنظیم؛  
- فرکانس ونتیلاسیون برابر با  $10 \text{ min}^{-1}$ ؛ و  
- تریگر: خاموش یا در صورت فراهم نبودن این امکان، تنظیمات با حداقل حساسیت ممکن.  
ص- مراحل الف تا ژ (به غیر از مرحله ح) را با استفاده از تنظیمات و مدهای ونتیلاسیون توصیه شده برای استفاد با یک کاتتر ساکشن بسته تکرار کنید، مگر آن که تنظیمات و مدهای ونتیلاسیون توصیه شده پیشتر آزمون شده باشند.

**۱۰-۲۰۱ \* حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد**  
بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

**۱۱-۲۰۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات**  
بند ۱۱ از استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۱-۶-۴ نشتی

اصلاح شود (پس از متن موجود اضافه شود):

تولید کننده VBS، قسمت ها و لوازم جانبی آن باید در فرآیند مدیریت ریسک به ریسک های مرتبط با نشتی یا ورود مواد به داخل مسیر عبور گاز اشاره نماید. به موادی که برای تولید مثل سمی یا سرطانزا هستند یا ایجاد جهش ژنتیکی می کنند، باید توجه ویژه‌ای معطوف گردد.

در صورتی که VBS، قسمت ها و لوازم جانبی آن حاوی فتالات‌ها<sup>۱</sup> باشند که برای تولید مثل به عنوان مواد سمی، سرطانزا، یا ایجاد کننده جهش ژنتیکی دسته بندی شده‌اند، بر روی خود وسیله یا بر روی بسته‌بندی آن باید عبارت "حاوی فتالات‌ها" نشانه گذاری شود. اگر کاربرد مورد نظر VBS، قسمت ها و لوازم جانبی آن شامل درمان کودکان یا درمان زنان باردار یا شیرده باشد، توجیه ویژه‌ای جهت کاربرد این وسایل در این موارد باید در فایل مدیریت ریسک گنجانده شود. دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعاتی در خصوص ریسک باقیمانده این گروه از بیماران بوده و در صورت کاربرد، حاوی اطلاعاتی در خصوص تمهیدات پیشگیرانه مناسب باشد.

مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۱ \*دیگر الزامات برای ورود آب یا ذرات ریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم-

های الکتریکی پزشکی

طراحی محفظه ونتیلاتور باید حداقل درجه محافظت IP21 را در مقابل ورود مضر آب فراهم نماید. بهتر است طراحی محفظه ونتیلاتور درجه محافظت IP22 را در مقابل ورود مضر آب فراهم نماید. مطابقت با انجام آزمون های مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸، در حالی که ونتیلاتور در نامطلوب-ترین وضعیت استفاده عادی قرار دارد، و توسط بازرسی بررسی می‌شود. پس از انجام رویه‌های فوق، تصدیق کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات، حفظ شده است.

۲۰۱-۱۱-۶-۶ \*شستشو و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی

پزشکی

اصلاح شود (دیگر الزامات به عنوان یک پاراگراف جدید در ابتدا اضافه شود):

مسیرهای عبور گاز از طریق ونتیلاتور و لوازم جانبی آن ها که می‌توانند در خلال حالت عادی یا حالت تک اشکال به ترشحات بدن یا گازهای تاریخ منقضی آلوده شوند باید به نحوی طراحی شده باشند که پیاده سازی آن ها برای شستشو و ضدعفونی یا شستشو و سترونی امکان پذیر باشد (برای دیگر الزامات به بند ۱۱-۶-۷ استاندارد عمومی مراجعه شود).

اصلاح شود (دیگر الزامات اضافه شده و آزمون انطباق جایگزین گردد):

محفظه ونتیلاتور باید به نحوی طراحی شده باشد که برای کاهش ریسک انتقال عفونت به بیمار بعدی، شستشو و ضدعفونی کردن سطح آن امکان پذیر باشد.

دستورالعمل‌های فرآیند فرآوری و بازفرآوری برای ونتیلاتور و لوازم جانبی آن باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۹۱ و استاندارد ISO 14937:2009 مطابقت داشته و در دستورالعمل استفاده مستند گردد.

یادآوری- استاندارد ISO 14159 حاوی راهنمایی‌هایی در خصوص نحوه طراحی محفظه می‌باشد.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود. در صورتی که مطابقت با این استاندارد بتواند توسط شستشو یا ضدعفونی نمودن ونتیلاتور یا قسمت‌ها و لوازم جانبی آن تحت تاثیر قرار بگیرد، آنها را ۱۰ بار مطابق با روش‌های مندرج در دستورالعمل استفاده، شامل هر گونه بازه زمانی جهت سرد شدن یا خشک شدن، شستشو داده و ضدعفونی کنید. پس از رویه‌های فوق اطمینان حاصل کنید که ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شده باشد. تصدیق کنید که اثرات چرخه‌های فرآوری مکرر و موثر بودن آن چرخه‌ها توسط تولید کننده ارزیابی شده باشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۷ سترون سازی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی اصلاح شود (یادآوری قبل از آزمون انطباق اضافه شود):  
یادآوری- دیگر الزامات در بند ۱۱-۶-۶ استاندارد عمومی نیز درج گردیده است.

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱ دیگر الزامات برای قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۱ حالت هشدار فنی برای اختلال منبع تغذیه

برای مشخص نمودن حالتی که مقادیر منبع تغذیه خارج از محدوده ضروری برای حفظ کارکرد عادی قرار گرفته باشد، ونتیلاتور باید مجهز به یک سیستم هشدار دهنده با حالت هشدار فنی اولویت بالا باشد. اگر کارکرد عادی ونتیلاتور با سوییچ شدن به یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی برقرار می‌ماند، حالت هشدار فنی با اولویت بالا برای اختلال منبع تغذیه نباید فعال شود. هر گونه سوییچ کردن بر روی یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی باید توسط سیگنال آگاه کننده یا حالت هشدار فنی اولویت پایین مشخص شود. مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- شرایطی را فراهم آورید که مقادیر منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی به کمتر از مقادیر اسمی کاهش یابد تا حالت هشدار اختلال منبع تغذیه واقع شده یا کارکرد عادی با سوییچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی برقرار بماند.

ب- تصدیق کنید که حالت هشدار فنی با اولویت بالا پیش از وقوع اختلال در کارکرد عادی یا در خلال آن فعال می‌شود، مگر آن که کارکرد عادی با سوییچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی حفظ شده باشد.

پ- در صورت حفظ کارکرد عادی با سوییچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تصدیق کنید که عمل سوییچ شدن، با سیگنال آگاهی دهنده یا حالت هشدار فنی اولویت پایین همراه است.

ت- منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی را به مقادیر اسمی برگردانید.

ث- شرایطی را فراهم آورید که مقادیر منبع تغذیه/ منبع تغذیه اصلی به بیش از مقادیر اسمی افزایش یابد تا حالت هشدار اختلال منبع تغذیه واقع شده یا کارکرد عادی با سویچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی حفظ گردد.

ج- تصدیق کنید که حالت هشدار فنی با اولویت بالا پیش از وقوع اختلال در کارکرد عادی یا در خلال آن فعال می شود، مگر آن که کارکرد عادی با سویچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی حفظ شود.  
چ- در صورت حفظ کارکرد عادی با سویچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی، تصدیق کنید که این سویچ شدن با سیگنال آگاهی دهنده یا حالت هشدار فنی اولویت پایین همراه است.

#### ۲-۱۰۲-۸-۱۱-۲۰۱ منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه الکتریکی ذخیره خارجی

اگر ونتیلاتور مجهز به منبع تغذیه الکتریکی داخلی است، ونتیلاتور باید به امکانات لازم جهت تعیین ظرفیت باقیمانده یا زمان کارکرد باقیمانده برای کارکرد منبع تغذیه، مجهز شده باشد. این خصوصیت می تواند به صورت کیفی نشان داده شود.

ونتیلاتور دارای منبع تغذیه الکتریکی داخلی باید مجهز به سیستم هشدار باشد. این سیستم هشدار، پیش از تخلیه شدن کامل منبع تغذیه، برای اعلان نزدیک شدن زمان اتمام ذخیره انرژی منبع تغذیه داخلی، دارای یک حالت هشدار فنی با الویت میانی است. در طی کاهش توان منبع تغذیه الکتریکی داخلی و حداقل ۵ دقیقه قبل از تخلیه کامل آن، حالت هشدار فنی "منبع تغذیه ادر حال اتمام"، باید به حالت اولویت بالا تغییر نماید.

دستورالعمل استفاده ونتیلاتور مجهز به منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه الکتریکی ذخیره خارجی باید موارد ذیل را اظهار نماید:

الف- زمان کارکرد منبع تغذیه در حالت شارژ کامل.

ب- تمهیدات و تجهیزاتی که توسط آن ها بتوان منبع تغذیه الکتریکی ذخیره خارجی را آزمون نمود.

پ- رفتار ونتیلاتور پس از سویچ شدن به منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه الکتریکی ذخیره خارجی.

ت- رفتار ونتیلاتور در حالی که منبع تغذیه الکتریکی داخلی یا منبع تغذیه الکتریکی ذخیره خارجی در حال شارژ مجدد هستند.

مطابقت توسط آزمون های کارکردی و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲ درستی کنترل ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی بجز موارد ذیل کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-۱۲-۱\*درستی کنترل ها و ابزارآلات

اصلاح شود (پس از جمله موجود اضافه شود):

تحت شرایط مندرج در بند ۷-۱-۲ از استاندارد ملی ۳۳۶۸، کنترل های ونتیلاتور باید بطور کامل خوانا باشند.

مطابقت توسط انجام آزمون‌های مندرج در بند ۷-۱-۲ استاندارد عمومی بررسی می‌شود.  
زیربند اضافه شود:

#### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ تنفس با حجم کنترل شده

با انتخاب تنفس با حجم کنترل شده و کارکرد ونتیلاتور در حالت عادی، درستی تعیین شده برای شرایط و تنظیمات آزمون مشخص شده در این استاندارد باید به صورت حداکثر خطای بایاس<sup>۱</sup> و حداکثر خطای خطی در دستورالعمل استفاده اظهار شود.  
مثال: (۵ ml + ۱۰٪ حجم تنظیمی) ±

این اظهار باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

- حداکثر خطای حجم تحویلی نسبت به مقدار تنظیم شده
  - حداکثر خطای PEEP نسبت به مقدار تنظیم شده؛ و
  - حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی (FiO<sub>2</sub>) در پورت اتصال به بیمار نسبت به مقدار تنظیمی.
- برای محدوده‌های حجم تحویلی مورد نظر ذیل، کلیه خطاها می‌توانند به صورت جداگانه گزارش شوند:

$$V_{del}W \ 300 \text{ ml} -$$

$$300 \text{ ml} W \ V_{del}W \ 50 \text{ ml} -$$

$$V_{del}u \ 50 \text{ ml} -$$

درستی عملکرد ونتیلاتور باید به یکی از دو صورت ذیل باشد:

- برای هر یک از پیکربندی‌های VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده تعیین شده باشد؛ یا
  - برای بدترین حالت پیکربندی VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده تعیین شده باشد.
- یادآوری ۱- بدترین حالت پیکربندی VBS می‌تواند برای هر خطا یا حجم تحویلی نامی متفاوت باشد.

در صورت استفاده از بدترین حالت پیکربندی VBS، اصول و مبانی منطقی این انتخاب باید در فایل مدیریت ریسک مستند گردد.

در صورت کاربرد، مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک برای اصول و مبانی منطقی و انجام آزمون‌های ذیل بررسی میشود:

یادآوری ۲- در برخی موارد می‌توان آزمون‌های ذیل را به صورت همزمان انجام داد.

الف- حجم تحویلی و خطای فشار انتهای مسیر بازدمی

۱- ونتیلاتور را مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۲ آماده کنید.

۲- در صورت کاربرد، مطابق با دستورالعمل استفاده، کامپلیانس مربوط به VBS مورد نیاز برای تصحیح کامپلیانس را مشخص، یا مقدار تعیین شده در دستورالعمل را وارد نموده و این تصحیح را فعال کنید.

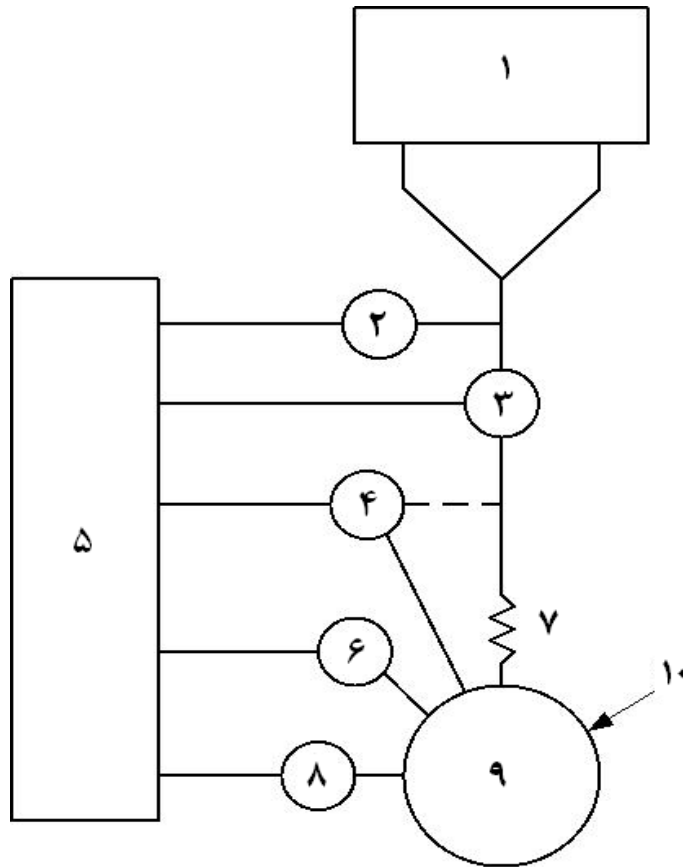
اگر از رطوبت‌ساز<sup>۱</sup> استفاده می‌کنید، پیش از تعیین کامپلیانس VBS، رطوبت‌ساز را تا حداکثر از آب پر کنید.

۳- از پارامترها و تنظیمات آزمون مندرج در اولین ردیف دارای کاربرد جدول ۲۰۱-۱۰۳ استفاده کنید، (بر اساس حجم تحولی مورد نظر). منتظر بمانید تا حالت پایدار برقرار شود.

یادآوری ۳- برای برخی از این آزمون‌ها، مثلاً آن‌هایی که دارای کامپلیانس زیاد یا مقاومت زیاد هستند، جریان انتهایی فاز بازدمی صفر نمی‌شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۳- آزمون نوعی برای تنفس با حجم کنترل شده

| تنظیمات ونتیلاتور |          |             |                                   |          | پارامترهای ریه آزمون      |                         | شماره آزمون |
|-------------------|----------|-------------|-----------------------------------|----------|---------------------------|-------------------------|-------------|
| PEEP (hPa)        | FiO2 (%) | زمان دم (s) | فرکانس ونتیلیسیون (تنفس در دقیقه) | حجم (ml) | مقاومت خطی (hPa/l/s) ±۱۰٪ | کامپلیانس (ml/hPa) ±۱۰٪ |             |
| ۵                 | ۳۰       | ۱           | ۲۰                                | ۵۰۰      | ۵                         | ۵۰                      | ۱           |
| ۱۰                | ۹۰       | ۱           | ۲۰                                | ۵۰۰      | ۲۰                        | ۵۰                      | ۲           |
| ۵                 | ۹۰       | ۱           | ۲۰                                | ۵۰۰      | ۵                         | ۲۰                      | ۳           |
| ۱۰                | ۳۰       | ۱           | ۲۰                                | ۵۰۰      | ۲۰                        | ۲۰                      | ۴           |
| ۵                 | ۳۰       | ۱           | ۲۰                                | ۳۰۰      | ۲۰                        | ۲۰                      | ۵           |
| ۱۰                | ۹۰       | ۱           | ۲۰                                | ۳۰۰      | ۵۰                        | ۲۰                      | ۶           |
| ۱۰                | ۳۰       | ۱           | ۲۰                                | ۳۰۰      | ۵۰                        | ۱۰                      | ۷           |
| ۵                 | ۹۰       | ۱           | ۲۰                                | ۲۰۰      | ۲۰                        | ۱۰                      | ۸           |
| ۵                 | ۳۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۵۰       | ۲۰                        | ۳                       | ۹           |
| ۱۰                | ۳۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۵۰       | ۵۰                        | ۳                       | ۱۰          |
| ۵                 | ۶۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۵۰       | ۲۰۰                       | ۳                       | ۱۱          |
| ۵                 | ۳۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۳۰       | ۵۰                        | ۳                       | ۱۲          |
| ۱۰                | ۹۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۳۰       | ۲۰۰                       | ۳                       | ۱۳          |
| ۵                 | ۹۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۳۰       | ۵۰                        | ۱                       | ۱۴          |
| ۱۰                | ۳۰       | ۰٫۶         | ۳۰                                | ۳۰       | ۲۰۰                       | ۱                       | ۱۵          |
| ۵                 | ۳۰       | ۰٫۴         | ۶۰                                | ۲۰       | ۲۰۰                       | ۱                       | ۱۶          |
| ۱۰                | ۶۰       | ۰٫۴         | ۶۰                                | ۱۵       | ۲۰۰                       | ۱                       | ۱۷          |
| ۵                 | ۶۰       | ۰٫۴         | ۶۰                                | ۱۰       | ۵۰                        | ۱                       | ۱۸          |
| ۱۰                | ۶۰       | ۰٫۴         | ۶۰                                | ۵        | ۵۰                        | ۰٫۵                     | ۱۹          |
| ۵                 | ۳۰       | ۰٫۴         | ۳۰                                | ۵        | ۲۰۰                       | ۰٫۵                     | ۲۰          |
| ۱۰                | ۳۰       | ۰٫۴         | ۶۰                                | ۵        | ۲۰۰                       | ۰٫۵                     | ۲۱          |



راهنما:

- |    |  |
|----|--|
| ۱  | ونتیلاتور تحت آزمون  |
| ۲  | حسگر فشار  |
| ۳  | حسگر جریان، که زمان بالا آمدن <sup>۱</sup> آن، از ۱۰٪ تا ۹۰٪، بیشتر از ۱۰ ms نباشد |
| ۴  | حسگر اکسیژن  |
| ۵  | سیستم دریافت داده با حداقل نرخ ۲۰۰ نمونه در ثانیه                                  |
| ۶  | حسگر دما   |
| ۷  | مقاومت ریه آزمون ( $R_{lung}$ )  |
| ۸  | حسگر فشار، که زمان بالا آمدن آن، از ۱۰٪ تا ۹۰٪، بیشتر از ۱۰ ms نباشد               |
| ۹  | کامپلیانس ریه آزمون ( $C_{lung}$ )   |
| ۱۰ | ریه آزمون  |
- حسگر اکسیژن ممکن است در VBS قرار داشته باشد.

شکل ۲۰۱-۱۰۲- چیدمان نوعی آزمون درستی تنفس با فشار و حجم کنترل شده

<sup>۱</sup> - Rise time



۴- حجم تحویلی را مثلاً از طریق انتگرال‌گیری سیگنال حسگر کالیبره شده جریان در پورت اتصال به بیمار، یا توسط ضرب کردن کامپلیانس ریه آزمون در تغییر فشار اندازه‌گیری شده ریه مشخص نموده، و در صورت نیاز اثرات دمایی ناشی از فشرده‌سازی سریع گاز را در محاسبات اصلاح کنید.

یادآوری ۴- اطلاعات بیشتر در خصوص چگونگی ساخت ریه آزمون تک‌دما<sup>۱</sup> در مرجع شماره ۲۵ پیوست کتابنامه ارائه شده است.

۵- نتایج را با تنظیمات حجم بکار رفته برای آزمون و اختلاف نتایج را با رواداری مندرج در دستورالعمل استفاده مقایسه کنید.

۶- اگر ونتیلاتور به پایشگر حجم تحویلی مجهز شده باشد، درستی این وسیله را توسط مقایسه مقادیر خوانده شده از آن با حجم تحویلی مشخص شده در مرحله ۴ تعیین کنید. به بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ مراجعه شود.

۷- با محاسبه میانگین مقادیر اندازه‌گیری شده فشار مسیر هوایی در ۵۰ ms پایانی فاز بازدمی، PEEP را تعیین کنید.

۸- نتایج را با تنظیمات PEEP بکار رفته برای آزمون و اختلاف نتایج را با رواداری مندرج در دستورالعمل استفاده مقایسه کنید.

۹- مراحل ۳ تا ۸ را برای ۳۰ تنفس تکرار کنید.

۱۰- مراحل ۳ تا ۹ را برای هر ردیف دارای کاربرد از جدول ۲۰۱-۱۰۳ (بر اساس حجم تحویلی مورد نظر) تکرار کنید.

۱۱- در صورت استفاده از رطوبت‌ساز در VBS، آزمون‌های حجم تحویلی را با حداقل سطح آب رطوبت‌ساز و بدون تعیین مجدد کامپلیانس VBS تکرار کنید.

۱۲- مرحله‌های ۲ تا ۱۱ را برای هر یک از الگوهای جریان موجود بر روی ونتیلاتور تکرار کنید، مگر آن که بتوانید نشان دهید که از بدترین حالت الگوی جریان (مثلاً جریان ثابت، جریان کاهشی) برای انجام آزمون استفاده شده است.

۱۳- اگر کار کردن با ونتیلاتور بدون تصحیح کامپلیانس مقدور باشد، مرحله‌های ۲ تا ۱۲ را بدون تصحیح کامپلیانس تکرار کنید.

#### ب - خطای $FiO_2$

درستی غلظت اکسیژن دمی گاز تحویلی، با قرار دادن حسگر وسیله اندازه‌گیری غلظت اکسیژن در پورت اتصال به بیمار یا در داخل ریه آزمون به دست می‌آید. اگر حسگر در پورت اتصال به بیمار قرار داده شود، غلظت مورد نظر همان میانگین وزن یافته غلظت در فاز بازدمی است.

غلظت اکسیژن اندازه‌گیری شده را با تنظیمات  $FiO_2$  و اختلاف نتایج را با رواداری مندرج در دستورالعمل استفاده مقایسه کنید.

**یادآوری ۵-** اگر حسگر را داخل ریه آزمون قرار می‌دهید، مراقب باشید زمان کافی برای رسیدن مخلوط گاز به غلظت پایدار در نظر گرفته شود.

**یادآوری ۶-** اگر حسگر را داخل سیستم لوله‌ها قرار می‌دهید، برای حصول اطمینان از این که پاسخ وسیله اندازه‌گیری به اندازه کافی سریع باشد تا تعیین میزان غلظت متوسط بر مبنای جریان طی فاز بازدمی امکان پذیر باشد، مراقبت لازم بکار برده شود.

**یادآوری ۷-** اگر وسیله اندازه‌گیری غلظت اکسیژن وابسته به فشار است این وابستگی را اصلاح کنید.

۱۴- خطای  $FiO_2$  را بوسیله مقایسه تنظیمات  $FiO_2$  با مقادیر اندازه‌گیری شده در هر یک از آزمون‌های بند الف بدست آورید.

۱۵- هر یک از نتایج را با رواداری‌های مندرج در دستورالعمل استفاده مقایسه کنید.

### ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ تنفس از نوع فشار کنترل شده

با انتخاب تنفس از نوع فشار کنترل شده و کارکرد ونتیلاتور در حالت عادی، درستی تعیین شده برای شرایط و تنظیمات آزمون مشخص شده در این استاندارد باید در دستورالعمل استفاده به صورت حداکثر خطای بایاس و حداکثر خطای خطی بودن، اظهار شده باشد.

مثال: (۵٪ فشار تنظیمی + ۳۱۰ hPa) ±

این اظهار باید حداقل شامل موارد ذیل باشد:

- حداکثر خطای فشار مسیر هوایی ( $P_{aw}$ ) در انتهای فاز دمی نسبت به مقدار تنظیم شده
  - حداکثر خطای PEEP نسبت به مقدار تنظیم شده؛ و
  - حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی ( $FiO_2$ ) در پورت اتصال به بیمار نسبت به مقدار تنظیمی.
- کلیه خطاها ممکن است به صورت جداگانه برای محدوده‌های حجم تحویلی مورد نظر ذیل گزارش گردند:

$V_{delW} 300 \text{ ml}$  -

$300 \text{ ml W } V_{delW} 50 \text{ ml}$  -

$V_{delu} 50 \text{ ml}$  -

درستی عملکرد ونتیلاتور باید به یکی از دو صورت ذیل باشد:

- برای هر یک از پیکربندی‌های VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده تعیین شده باشد؛ یا
  - برای بدترین حالت پیکربندی VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده تعیین شده باشد.
- یادآوری ۱-** بدترین حالت پیکربندی VBS می‌تواند برای هر خطا یا محدوده حجم تحویلی نامی متفاوت باشد.

در صورت استفاده از بدترین حالت پیکربندی VBS، اصول و مبانی منطقی این انتخاب باید در فایل مدیریت ریسک، مستند گردد.

در صورت کاربرد، مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک برای اصول و مبانی منطقی و انجام آزمون های ذیل بررسی میشود:

**یادآوری ۲-** در برخی موارد می‌توان آزمون‌های ذیل را به صورت همزمان انجام داد.

الف- حجم تحویلی و خطای فشار انتهای فاز دمی و بازدمی

۱- ونتیلاتور را مطابق شکل ۲۰۱-۱۰۲ آماده کنید.

۲- در صورت کاربرد، کامپلیانس VBS مورد نیاز، برای تصحیح کامپلیانس را مطابق با دستورالعمل استفاده، وارد یا تعیین کرده و این اصلاح را فعال کنید. اگر از رطوبت‌ساز استفاده می‌شود، پیش از تعیین کامپلیانس VBS، رطوبت‌ساز را تا حداکثر سطح آب پر کنید.

۳- از پارامترها و تنظیمات آزمون مندرج در اولین ردیف قابل کاربرد جدول ۲۰۱-۱۰۴ (بر اساس حجم تحولی مورد نظر) استفاده کنید. منتظر بمانید تا حالت پایدار برقرار شود.

یادآوری ۳- برای برخی از این آزمون‌ها، مثلاً آن‌ها که دارای کامپلیانس زیاد یا مقاومت زیاد هستند، جریان انتهای فاز بازدمی به صفر نمی‌رسد.

۴- از میانگین مقادیر اندازه‌گیری شده در ۵۰ ms آخر، فشار مسیر هوایی را در انتهای فاز بازدمی تعیین کنید.

۵- نتایج را با تنظیمات فشار بکار رفته برای آزمون و اختلاف نتایج را با رواداری مندرج در دستورالعمل استفاده، مقایسه کنید.

۶- حجم تحویل را مثلاً از طریق انتگرال‌گیری سیگنال جریان مربوط به حسگر جریان کالیبره شده در پورت اتصال به بیمار، یا توسط ضرب کردن کامپلیانس ریه آزمون در تغییر فشار اندازه‌گیری شده ریه، مشخص نموده و در صورت نیاز اثرات دمایی ناشی از فشرده‌سازی سریع گاز را، در محاسبات اصلاح کنید.

یادآوری ۴- اطلاعات بیشتر در خصوص چگونگی ساخت ریه آزمون تک‌دما در مرجع شماره ۲۵ پیوست کتابنامه ارائه شده است.

۷- اگر ونتیلاتور به پایشگر حجم تحویلی مجهز باشد، درستی این وسیله را با مقایسه مقادیر داده شده توسط پایشگر و حجم تحویلی مشخص شده در مرحله ۴ تعیین کنید. به بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ مراجعه شود.

۸- از میانگین مقادیر اندازه‌گیری شده فشار مسیر هوایی در ۵۰ ms پایانی فاز بازدمی، PEEP را تعیین کنید.

۹- نتایج را با تنظیمات PEEP انجام شده برای آزمون و اختلاف نتایج را با رواداری مندرج در دستورالعمل استفاده مقایسه کنید.

۱۰- مراحل ۲ تا ۹ را برای ۳۰ تنفس تکرار کنید.

۱۱- مراحل ۲ تا ۱۰ را برای هر ردیف دارای کاربرد از جدول ۲۰۱-۱۰۴ (بر اساس حجم تحولی مورد نظر) تکرار کنید.

۱۲- در صورت استفاده از رطوبت‌ساز در VBS، آزمون‌های فشار مسیر هوایی را با حداقل سطح آب رطوبت‌ساز و بدون تعیین مجدد کامپلیانس VBS تکرار کنید.

۱۳- اگر کار کردن با ونتیلاتور بدون تصحیح کامپلیانس مقدور باشد، مرحله‌های ۲ تا ۱۲ را بدون تصحیح کامپلیانس تکرار کنید.

جدول ۲۰۱-۱۰۴- آزمون نوعی برای تنفس با فشار کنترل شده

| تنظیمات ونتیلاتور |          |                         |                          |                                   | پارامترهای ریه آزمون                   |                         | حجم تحویلی مورد نظر (ml) <sup>a</sup> | شماره آزمون |
|-------------------|----------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------|---------------------------------------|-------------|
| PEEP (hPa)        | FiO2 (%) | فشار <sup>c</sup> (hPa) | زمان دم (s) <sup>b</sup> | فرکانس ونتیلاسیون (تنفس در دقیقه) | مقاومت خطی <sup>d</sup> (hPa/l/s) ±۱۰٪ | کامپلیانس (ml/hPa) ±۱۰٪ |                                       |             |
| ۵                 | ۳۰       | ۱۰                      | ۱                        | ۲۰                                | ۵                                      | ۵۰                      | ۵۰۰                                   | ۱           |
| ۱۰                | ۹۰       | ۱۵                      | ۱                        | ۲۰                                | ۲۰                                     | ۵۰                      | ۵۰۰                                   | ۲           |
| ۵                 | ۹۰       | ۲۵                      | ۱                        | ۲۰                                | ۵                                      | ۲۰                      | ۵۰۰                                   | ۳           |
| ۱۰                | ۳۰       | ۲۵                      | ۱                        | ۲۰                                | ۲۰                                     | ۲۰                      | ۵۰۰                                   | ۴           |
| ۵                 | ۳۰       | ۱۵                      | ۱                        | ۲۰                                | ۲۰                                     | ۲۰                      | ۳۰۰                                   | ۵           |
| ۱۰                | ۹۰       | ۲۵                      | ۱                        | ۲۰                                | ۵۰                                     | ۲۰                      | ۳۰۰                                   | ۶           |
| ۵                 | ۹۰       | ۳۰                      | ۱                        | ۲۰                                | ۵۰                                     | ۱۰                      | ۳۰۰                                   | ۷           |
| ۱۰                | ۳۰       | ۲۵                      | ۱                        | ۲۰                                | ۲۰                                     | ۱۰                      | ۲۰۰                                   | ۸           |
| ۵                 | ۳۰       | ۱۵                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۲۰                                     | ۳                       | ۵۰                                    | ۹           |
| ۱۰                | ۳۰       | ۱۵                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۵۰                                     | ۳                       | ۵۰                                    | ۱۰          |
| ۵                 | ۶۰       | ۲۵                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۲۰۰                                    | ۳                       | ۵۰                                    | ۱۱          |
| ۵                 | ۳۰       | ۱۰                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۵۰                                     | ۳                       | ۳۰                                    | ۱۲          |
| ۱۰                | ۹۰       | ۱۵                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۲۰۰                                    | ۳                       | ۳۰                                    | ۱۳          |
| ۵                 | ۹۰       | ۳۰                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۵۰                                     | ۱                       | ۳۰                                    | ۱۴          |
| ۱۰                | ۳۰       | ۳۰                      | ۰٫۶                      | ۳۰                                | ۲۰۰                                    | ۱                       | ۳۰                                    | ۱۵          |
| ۵                 | ۳۰       | ۲۰                      | ۰٫۴                      | ۶۰                                | ۲۰۰                                    | ۱                       | ۲۰                                    | ۱۶          |
| ۱۰                | ۶۰       | ۱۵                      | ۰٫۴                      | ۶۰                                | ۲۰۰                                    | ۱                       | ۱۵                                    | ۱۷          |
| ۵                 | ۶۰       | ۱۰                      | ۰٫۴                      | ۶۰                                | ۵۰                                     | ۱                       | ۱۰                                    | ۱۸          |
| ۱۰                | ۶۰       | ۱۵                      | ۰٫۴                      | ۶۰                                | ۵۰                                     | ۰٫۵                     | ۵                                     | ۱۹          |
| ۵                 | ۳۰       | ۱۰                      | ۰٫۴                      | ۳۰                                | ۵۰                                     | ۰٫۵                     | ۵                                     | ۲۰          |
| ۱۰                | ۳۰       | ۱۵                      | ۰٫۴                      | ۶۰                                | ۲۰۰                                    | ۰٫۵                     | ۵                                     | ۲۱          |

<sup>a</sup> حجم در این ستون بدین منظور داده شده است که در انتخاب شرایط آزمون و پارامترهای بر مبنای حجم تحویلی ونتیلاتور، باید مورد استفاده قرار گیرد.

<sup>b</sup> زمان بالا آمدن<sup>۱</sup> ونتیلاتور، بهتر است در مقداری تنظیم شود که از امکان رسیدن به فشار تنظیمی در زمان تنفس، اطمینان حاصل شود.

<sup>c</sup> به منظور اهداف این آزمون، فشار تنظیم شده به PEEP تنظیمی، وابسته است.

1 - Raise time

## ب- خطای $FiO_2$

با قرار دادن حسگر وسیله اندازه‌گیری غلظت اکسیژن در پورت اتصال به بیمار، یا در داخل ریه آزمون، درستی غلظت اکسیژن دمی در گاز تحویلی به دست می‌آید. اگر حسگر در پورت اتصال به بیمار قرار داشته باشد، غلظت مورد نظر همان میانگین وزن یافته غلظت جریان در خلال فاز دمی است. غلظت اکسیژن اندازه‌گیری شده با تنظیمات  $FiO_2$  مقایسه شده و اختلاف با رواداری مندرج در دستورالعمل استفاده، مقایسه می‌شود.

**یادآوری ۳-** اگر حسگر در داخل ریه آزمون قرار دارد، بهتر است دقت شود تا زمان کافی برای رسیدن مخلوط گاز به غلظت پایدار، سپری شده باشد.

**یادآوری ۴-** اگر حسگر در داخل سیستم لوله‌ها قرار می‌گیرد، بهتر است دقت شود تا از این که پاسخ وسیله اندازه‌گیری به اندازه کافی سریع باشد که طی فاز بازدمی امکان تعیین میزان غلظت متوسط بر مبنای جریان فراهم می‌شود، اطمینان حاصل شود.

**یادآوری ۵-** اگر وسیله اندازه‌گیری غلظت اکسیژن وابسته به فشار است، این وابستگی را اصلاح کنید.

**۱۴- خطای  $FiO_2$  را با مقایسه تنظیمات  $FiO_2$  با مقادیر اندازه‌گیری شده در هر یک از آزمون‌های بند الف بدست آورید.**

**۱۵-** هر یک از نتایج را با رواداری‌های مندرج در دستورالعمل استفاده مقایسه کنید.

### **۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳- پایش حجم تحویلی**

اگر ونتیلاتور به تجهیزات پایش حجم تحویلی مجهز باشد، درستی تجهیزات پایش حجم تحویلی باید در دستورالعمل استفاده، اظهار شده باشد. برای حجم تحویلی واقعی بزرگتر از ۵۰ ml، درستی تجهیزات پایش حجم تحویلی باید  $\pm (۴۱۰ \text{ ml} + ۱۵\%)$  حجم تحویلی واقعی باشد. مطابقت به روش زیر بررسی می‌شود:

تصدیق کنید که درستی تجهیزات پایش حجم تنفسی که مطابق با بندهای ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱-الف و ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-الف اندازه‌گیری شده است، در محدوده درستی اظهار شده در دستورالعمل استفاده باشد. در حجم تحویلی واقعی بزرگتر از ۵۰ ml، تصدیق کنید که درستی تجهیزات پایش حجم تحویلی برابر با  $\pm (۴۱۰ \text{ ml} + ۱۵\%)$  حجم تحویلی واقعی، یا بهتر از آن باشد.

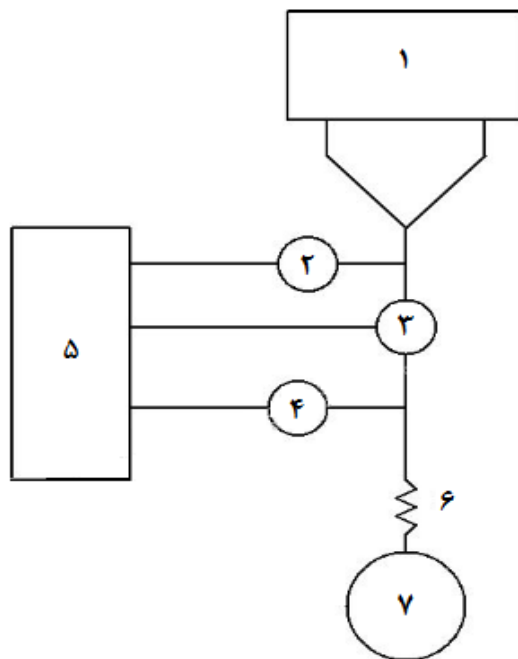
### **۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴- پاسخ ونتیلاتور به افزایش غلظت $O_2$**

زمان لازم برای تغییر غلظت اکسیژن در حجم تحویلی، از ۲۱٪ تا ۹۰٪ حداکثر مقدار قابل تنظیم باید در دستورالعمل استفاده اظهار شده باشد. در صورت امکان، در حجم تحویلی ۵۰۰ ml، ۱۵۰ ml و ۳۰ ml، با در نظر گرفتن بدترین شرایط برای VBS، یا با استفاده از حداکثر حجم داخلی VBS، و اگر فراهم شده باشد، در حداقل جریان مبنا یا جریان پیوسته، زمان باید به طور جداگانه گزارش شود. زمان می‌تواند به صورت جداگانه برای هر VBS، یا به صورت حداکثر مقدار (با در نظر گرفتن بدترین شرایط برای VBS، یا در حداقل حجم تحویلی)، گزارش شود.

مطابقت با آزمون‌های زیر بررسی شود:

الف- ونتیلاتور را مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۳، با استفاده از بدترین شرایط برای VBS، یا با حداکثر حجم داخلی برای VBS، تنظیم و راه اندازی کنید. اگر VBS دارای رطوبت ساز باشد، تا حداقل سطح مشخص شده در دستورالعمل استفاده از رطوبت ساز، آن را از آب پر کنید.

ب- از شرایط آزمون در اولین ستون مرتبط ( بر مبنای گستره حجم تحویلی) در جدول ۲۰۱-۱۰۵، استفاده کنید.



راهنما:

|   |                        |
|---|------------------------|
| ۱ | ونتیلاتور تحت آزمون    |
| ۲ | حسگر فشار              |
| ۳ | حسگر جریان             |
| ۴ | حسگر اکسیژن            |
| ۵ | سیستم جمع آوری داده ها |
| ۶ | مقاومت                 |
| ۷ | ریه آزمون              |

شکل ۲۰۱-۱۰۳- چیدمان آزمون تغییر غلظت  $O_2$

جدول حذف شود

پ- ریه آزمون را با تنظیم اکسیژن به غلظت ۲۱٪ کسر حجمی، تهویه کنید.

ت- منتظر بمانید تا غلظت اکسیژن دمی در پورت اتصال به بیمار به حالت تعادل برسد.

ث- غلظت اکسیژن تنظیمی را تا حداکثر کسر حجمی ممکن تغییر دهید.

ج- تاخیر زمانی بین تنظیم غلظت جدید و رسیدن به ۹۰٪ غلظت اکسیژن را در طول دمش، از طریق پورت اتصال به بیمار اندازه گیری کنید.

چ- اطمینان حاصل کنید که تاخیر زمانی کوچکتر یا مساوی با مقدار مشخص شده در دستورالعمل استفاده باشد.

ح- مراحل پ تا ج را برای هر ستون قابل بکارگیری از جدول ۲۰۱-۱۰۵، تکرار کنید (بر مبنای گستره حجم تحویلی مورد نظر).

خ- اگر ونتیلاتور دارای جریان مبنا در حین فاز بازدمی باشد، مراحل پ تا ح را در حداقل جریان مبنای قابل تنظیم در ونتیلاتور، تکرار کنید.

د- اگر ونتیلاتور مجهز به جریان پیوسته از طریق چرخه تنفسی باشد، مراحل پ تا ح را در حداقل جریان پیوسته قابل تنظیم در ونتیلاتور، تکرار کنید.

جدول ۲۰۱-۱۰۵- شرایط آزمون برای آزمون های تغییر غلظت O<sub>2</sub>

| شرایط آزمون   |                                   |                                | پارامترهای قابل تنظیم                       |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|---|
| برای یک ونتیلاتور که برای ایجاد حجم تحویلی در نظر گرفته شده است   |                                   |                                |   |
| V <sub>del u</sub> 50 ml  | 300 ml w V <sub>del w</sub> 50 ml | V <sub>del w</sub> 300 ml      |   |
| ۳۰ ml   | ۱۵۰ ml                            | ۵۰۰ ml                         | V <sub>del</sub> <sup>a</sup> ، حجم تحویلی، |
| ۳۰ min <sup>-1</sup>  | ۲۰ min <sup>-1</sup>              | ۱۰ min <sup>-1</sup>           | f، فرکانس ونتیلاسیون،                       |
| ۱/۲   | ۱/۲                               | ۱/۲                            | نسبت دم به بازدم (I/E)                      |
| ۱۰٪ ± ۵۰ hPa(l/s) <sup>-1</sup>   | ۱۰٪ ± ۲۰ hPa(l/s) <sup>-1</sup>   | ۱۰٪ ± ۵ hPa(l/s) <sup>-1</sup> | مقاومت، R <sup>b</sup>                      |
| <sup>a</sup> V <sub>del</sub> با همان تنظیمات بکار رفته برای ونتیلاتور اندازه گیری می شود<br><sup>b</sup> درستی R در کل گستره پارامترهای اندازه گیری شده، بکار می روند. |                                   |                                |   |

#### ۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی ها خطرناک

زیر بندهای اضافه شده:

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ پایشگر اکسیژن

به منظور اندازه گیری غلظت اکسیژن دمی، ونتیلاتور باید مطابق با استاندارد ISO 80601-2-55 به تجهیزات پایش O<sub>2</sub> (برای مثال در هوای دمی ریه، یا در پورت اتصال به بیمار)، مجهز شده باشد، یا در صورت عدم وجود آن، در دستورالعمل استفاده باید عبارت زیر درج شود "پیش از استفاده از ونتیلاتور، به منظور اندازه گیری غلظت اکسیژن دمی، ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش O<sub>2</sub> مطابق با استاندارد ISO 80601-2-55 مجهز شود (برای مثال در هوای دمی به ریه، یا در پورت اتصال به بیمار)". بجز در مواردی که تجهیزات پایش غلظت O<sub>2</sub> قسمتی یکپارچه از ونتیلاتور است، اطلاعات مربوط به محل اتصال تجهیزات پایشگر O<sub>2</sub> باید در دستورالعمل استفاده درج شود.

علاوه بر آن، تجهیزات پایش O<sub>2</sub> باید به یک سیستم هشداردهنده شامل یک شرایط هشدار برای زیاد بودن غلظت اکسیژن مجهز باشد.

یادآوری- یک شرایط هشدار برای پایین بودن سطح اکسیژن در استاندارد ISO 80601-2-55، الزام شده است.

مطابقت را توسط بازرسی دستورالعمل استفاده، یا با آزمون های مندرج در استاندارد ISO 80601-2-55، بررسی کنید.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ اندازه گیری فشار راه هوایی

ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش فشار راه هوایی مجهز باشد. محل اندازه گیری می تواند هر جایی در سیستم تنفسی ونتیلاتور باشد، ولی مقدار مشخص شده باید به پورت اتصال به بیمار، ارجاع داده شود. تحت شرایط پایدار، درستی فشار راه هوایی مشخص شده باید در گستره زیر باشد:

$$[ \pm (2 \text{ hPa } (2 \text{ cmH}_2\text{O}) + 4\% ]$$

مطابقت توسط آزمون کارکردی زیر انجام می شود:

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ اندازه گیری حجم بازدمی و شرایط هشدار حجم کم

##### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳-۱ ونتیلاتورهای در نظر گرفته شده برای تامین حجم تحویلی بیشتر از ۵۰ ml

ونتیلاتوری که برای ایجاد حجم بازدمی بیشتر از ۵۰ ml در نظر گرفته شده است، باید به تجهیزات پایش حجم بازدمی، که حجم را در پورت اتصال به بیمار مشخص می کند مجهز باشد، یا در غیراین صورت، در دستورالعمل استفاده باید جمله ای موثر مبنی بر این که "پیش از وارد کردن ونتیلاتور به چرخه استفاده، ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش حجم بازدمی مطابق با این استاندارد مجهز شود"، وجود داشته باشد. بجز در مواردی که تجهیزات پایش حجم بازدمی قسمتی یکپارچه از ونتیلاتور است، اطلاعات مربوط به محل اتصال تجهیزات پایش حجم بازدمی به ونتیلاتور باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد. درستی اندازه گیری حجم بازدمی بزرگ تر از ۵۰ ml باید برابر با [(حجم واقعی در پورت اتصال به بیمار  $15\% + 40 \text{ ml}$ )] باشد. درستی تجهیزات پایش حجم بازدمی باید در دستورالعمل استفاده درج شده باشد.

تجهیزات پایش حجم بازدمی باید به سیستم هشداردهنده شامل حداقل یک شرایط هشدار با اولویت متوسط مجهز باشد تا رسیدن به حدود هشدار حجم بازدمی کم و حدود هشدار حجم بازدمی زیاد را مشخص کند. تجهیزات پایش حجم بازدمی می تواند به یک سیستم هشدار دهنده مجهز باشد که در شروع با شرایط هشدار با اولویت کم کار کرده و اگر حجم بازدمی به حدود هشدار رسید، آن را تشخیص داده و اگر چنین شرایطی تداوم پیدا کند، به شرایط هشدار با اولویت متوسط تغییر وضعیت دهد.

حدود هشدار حجم بازدمی می تواند بصورت از پیش تنظیم شده، قابل تنظیم توسط سازمان مسئول، قابل تنظیم توسط کاربر، قابل تنظیم توسط ونتیلاتور، یا ترکیبی از قابلیت تنظیم توسط کاربر و ونتیلاتور باشد. اگر حدود هشدار توسط ونتیلاتور قابل تنظیم باشد، در دستورالعمل استفاده باید شرح مختصری از الگوریتمی که مقادیر حدود هشدار را تعیین می کند، اظهار شده باشد.

یادآوری - بسته به مد ونتیلاسیون بکار رفته، می تواند بیش از یک حدود هشدار فعال وجود داشته باشد.



مطابقت توسط آزمون های کارکردی، با استفاده از شرایط آزمون شرح داده شده در جداول ۲۰۱-۱۰۳ و ۲۰۱-۱۰۴، و بازرسی دستورالعمل استفاده بررسی می شود. برای پیکر بندی VBS، بدترین وضعیت مشخص شده در دستورالعمل استفاده را انتخاب و تنظیم کنید.

مثال: در حداقل و حداکثر کامپلیانس VBS.

برای آزمون با یک رطوبت ساز، آزمون ها را در حداقل و حداکثر سطح آب تکرار کنید (۲ دسته تنظیم برای یک رطوبت ساز).

**۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳-۲ ونتیلاتورهای در نظر گرفته شده برای تامین حجم تحویلی کمتر از ۵۰ ml**  
ونتیلاتوری که برای ایجاد حجم بازدمی کمتر از ۵۰ ml در نظر گرفته شده است، می تواند به تجهیزات پایش حجم بازدمی مجهز باشد. درستی تجهیزات پایش حجم بازدمی کمتر از ۵۰ ml باید در دستورالعمل استفاده اظهار شده باشد. تجهیزات پایش حجم بازدمی باید به سیستم هشداردهنده، شامل حداقل یک شرایط هشدار با اولویت پایین مجهز باشد تا رسیدن به حدود هشدار حجم بازدمی کم را مشخص کند. اگر تعبیه شده باشد، حدود هشدار حجم بازدمی می تواند از پیش تنظیم شده، قابل تنظیم توسط سازمان مسئول، قابل تنظیم توسط کاربر، قابل تنظیم توسط ونتیلاتور، یا ترکیبی از قابلیت تنظیم توسط کاربر و ونتیلاتور باشد. اگر حدود هشدار قابل تنظیم توسط ونتیلاتور باشد، در دستورالعمل استفاده باید شرح مختصری از الگوریتمی که مقادیر حدود هشدار را تعیین می کند اظهار شده باشد.  
**یادآوری** - بسته به نوع مد ونتیلاسیون بکار رفته، می تواند بیش از یک حدود هشدار فعال وجود داشته باشد.

مطابقت توسط آزمون های کارکردی، با استفاده از شرایط آزمون شرح داده شده در جداول ۲۰۱-۱۰۳ و ۲۰۱-۱۰۴، و بازرسی دستورالعمل استفاده، بررسی می شود. بدترین پیکر بندی را برای شکل دهی VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده انتخاب و تنظیم کنید.

مثال: در حداقل و حداکثر کامپلیانس VBS.

برای آزمون با یک رطوبت ساز، آزمون ها را در حداقل و حداکثر سطح آب تکرار کنید (۲ دسته تنظیم برای یک رطوبت ساز).

**۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ \* وسیله حفاظت در برابر حداکثر فشار محدود شده**  
به منظور جلوگیری از بالا رفتن فشار راه هوایی از حداکثر فشار محدود شده تحت شرایط عادی و تک اشکال، یک وسیله حفاظتی باید تعبیه شده باشد. حداکثر فشار محدود شده نباید از  $125 \text{ hPa}$  ( $125 \text{ cmH}_2\text{O}$ )، بیشتر شود.

مطابقت با آزمون کارکردی بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵ شرایط هشدار فشار بالا و وسیله حفاظتی**  
برای مشخص کردن یک شرایط هشدار، ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش دارای سیستم هشدار دهنده که شامل یک هشدار با اولویت بالا است، مجهز باشد تا رسیدن فشار راه هوایی به حد فشار بالا را آشکار سازد. حد هشدار می تواند به طور مستقل، با اتصال به یک محدود کننده فشار قابل تنظیم، تنظیم شود، یا می تواند

با فشار تنظیمی ونتیلاتور، مرتبط باشد. اگر حد هشدار به طور مستقل قابل تنظیم باشد، تنظیم حد هشدار، کمتر از حد فشار قابل تنظیم، نباید امکان پذیر باشد. افزایش فشار گذرای ایجاد شده توسط بیمار، نباید موجب ایجاد شرایط هشدار فشار بالا شود.

مثال: افزایش فشار گذرای ایجاد شده در اثر سرفه بیمار.

هرگاه فشار راه هوایی به حد هشدار فشار بالا برسد، ونتیلاتور باید در پورت اتصال به بیمار، فشار را تا رسیدن به سطح تنظیم شده PEEP، کاهش دهد. فاصله زمانی بین لحظه ای که فشار راه هوایی مساوی با حد هشدار فشار بالا بشود، تا لحظه ای که فشار شروع به کاهش نماید، نباید از ۲۰۰ ms بیشتر شود.

تحت شرایط تک اشکال، فشار راه هوایی ممکن است به کمتر از مقدار تنظیمی PEEP، برسد. مطابقت توسط آزمون کارکردی، بررسی شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۶ شرایط هشدار PEEP

ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش فشار دارای سیستم هشدار دهنده مجهز شده باشد تا هر زمان که فشار بازدمی نهایی به بالای حد بالای هشدار PEEP برسد، آن را مشخص کند.

ونتیلاتور می تواند به تجهیزات پایش دارای سیستم هشدار دهنده شامل شرایط هشدار مجهز باشد تا در صورت کاهش فشار بازدمی نهایی به پایین تر از حد پایین هشدار PEEP، آن را مشخص کند. هر دو حد بالا و حد پایین شرایط هشدار PEEP، باید حداقل با اولویت متوسط باشند. تاخیر شرایط هشدار نباید از مدت زمان لازم برای سه چرخه تنفسی بیشتر شود.

مطابقت توسط آزمون کارکردی، برای هر VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده، بررسی می شود.

یادآوری- برای انجام این آزمون، برای ایجاد اختلال در کنترل PEEP، ممکن است نیاز به انجام تغییراتی در ونتیلاتور باشد.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ شرایط هشدار انسداد

ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش دارای سیستم هشدار دهنده، شامل شرایط هشدار فنی مجهز باشد تا هر زمان که فشار راه هوایی به حد هشدار برای انسداد برسد آن را مشخص کند.

مثال ها- شرایط هشدار برای اخطار در خصوص:

- مسدود شدن لوله تنفسی دمی یا بازدمی،

- مسدود شدن یک شیر بازدمی،

- مسدود شدن یک فیلتر سیستم تنفسی بازدمی.

شرایط هشدار فنی انسداد، باید اولویت بالا داشته باشد. حداکثر تاخیر شرایط هشدار نباید از مدت زمان لازم برای دو بار چرخه تنفسی، یا ۵ s، هر کدام که بزرگ تر است، بیشتر شود.

هرگاه شرایط هشدار انسداد رخ دهد، ونتیلاتور باید در کمتر از مدت لازم برای یک چرخه تنفسی، فشار راه هوایی را به فشار اتمسفر، یا به فشار تنظیم شده PEEP، کاهش دهد.

ونتیلاتور باید به یک وسیله حفاظتی مجهز باشد تا در صورت انسداد، تنفس خودبخودی را امکان پذیر سازد.

اگر ونتیلاتور مجهز به چنین وسیله حفاظتی باشد، افت فشار اندازه گیری شده در پورت اتصال به بیمار، با تعبیه همه لوازم جانبی توصیه شده، نباید از ۶۱۰ hPa (۶۱۰ cmH<sub>2</sub>O)، در جریان های زیر بیشتر شود:

- ۳۰ l/min برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی برابر با  $V_{del}W$  ۳۰۰ ml را تامین نماید؛  
- ۱۵ l/min برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی برابر با  $V_{del}W$  ۵۰ ml را تامین نماید؛  
- ۲/۵ l/min برای ونتیلاتوری که قرار است حجم تحویلی برابر با  $V_{del}u$  ۵۰ ml را تامین نماید.  
روشی که توسط آن شرایط هشدار انسداد تعیین می شود و روش آزمون آن، باید در مدارک همراه شرح داده شود.

برای هر VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده، مطابقت توسط آزمون کارکردی، مطابق با روش آزمون شرح داده شده در مدارک همراه بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۸ شرایط هشدار انسداد نسبی

ونتیلاتور باید به تجهیزات پایش دارای سیستم هشدار دهنده شامل شرایط هشدار فنی مجهز باشد تا هر زمان که اندام بازدمی به طور نسبی مسدود شود، آن را مشخص کند.  
شرح مختصر روشی که توسط آن شرایط هشدار انسداد نسبی اندام بازدمی تعیین می شود، باید در مدارک همراه درج شده باشد.

برای هر VBS مشخص شده در دستورالعمل استفاده، مطابقت توسط آزمون کارکردی، مطابق با روش آزمون شرح داده شده در مدارک همراه بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۱۰۱ حفاظت در برابر تنظیمات تصادفی

روشی برای حفاظت در برابر تنظیم تصادفی کنترل هایی که می توانند خروجی های خطرناک ایجاد نمایند، شامل خاموش کردن تصادفی، باید تعبیه شود. قابلیت استفاده از چنین روش های حفاظتی باید با استفاده از فرایندهای مهندسی قابلیت استفاده ارزیابی شود.

یادآوری- الزامات فرایندهای مهندسی قابلیت استفاده در بند ۱۲-۲ از استاندارد عمومی و نیز در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸-۱-۶ ارائه شده است.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی فایل مهندسی قابلیت استفاده، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و شرایط اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی، بجز موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافه شده:

#### ۲۰۱-۱۳-۲-۱۰۱ دیگر شرایط تک اشکال معین

یک ونتیلاتور باید طوری ساخته شود که در شرایط تک اشکال زیر، ریسک غیر قابل قبول ایجاد نکند:

- اختلال در تحویل گاز از ونتیلاتور به پورت اتصال به بیمار، یا

- حذف یا خرابی فیلتر سیستم تنفسی قابل جداسازی توسط کاربر.

مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۳-۱۰۲ نقص در یک منبع تامین گاز به ونتیلاتور

به دنبال نقص یک منبع تامین گاز، ونتیلاتور باید به طور خودکار از باقی مانده گاز منبع استفاده نماید و در غیر این صورت، در وضعیت استفاده عادی باقی بماند. این تغییر وضعیت باید با شرایط هشدار فنی نقص در منبع تامین گاز همراه باشد. این شرایط هشدار فنی نقص منبع گاز باید حداقل از نوع اولویت پایین باشد. هنگامی که نقص یک منبع تامین گاز سبب کاهش غلظت اکسیژن تحویلی بیش از ۳٪ کسر حجمی بشود، شرایط هشدار فنی مرتبط باید حداقل از نوع اولویت متوسط باشد. مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۳-۱۰۳ عدم وابستگی عملکرد کنترل ونتیلاتور و تمهیدات کنترل ریسک مرتبط

یک شرایط تک اشکال نباید موجب نقص همزمان کارکرد کنترل ونتیلاسیون و تمهیدات حفاظتی مرتبط گردد.

یک شرایط تک اشکال نباید موجب شود که:

- کارکرد کنترل ونتیلاسیون و تجهیزات پایش کننده مرتبط؛ یا
  - کارکرد کنترل ونتیلاسیون و سیستم هشدار مرتبط؛
- به صورتی از کار افتد که عدم کارکرد کنترل ونتیلاسیون تشخیص داده نشود. مطابقت توسط آزمون کارکردی و بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)<sup>۱</sup>

بند ۱۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافه شده:

#### ۲۰۱-۱۴-۱۰۱ چرخه عمر نرم افزار

زیر سیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه ریزی (PESS)<sup>۲</sup> یک ونتیلاتور باید با یک فرایند طراحی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۸، سال ۱۳۸۸، توسعه یابند. آیتم های نرم افزار مرتبط با کنترل ونتیلاتور PESS که فاقد تمهید کنترل ریسک سخت افزاری مستقل می باشد، باید به عنوان نرم افزار با کلاس ایمنی C در نظر گرفته شود.

مطابقت توسط بازرسی مدارک مورد نیاز مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۸ سال ۱۳۸۸، برای کلاس ایمنی نرم افزار بررسی می شود، (الزامات در بند ۱-۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۸ سال ۱۳۸۸، آمده است).

#### ۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافه شده:

1 - Programmable Electrical Medical Systems

2 - Programmable Electronic Sub Systems

## ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای جابجایی نامناسب

### ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۱ شوک و ارتعاش

ونتیلاتور و اجزاء آن، شامل لوازم جانبی قابل کاربرد که برای استفاده در خلال نقل و انتقال بیمار در داخل مراکز مراقبت بهداشتی در نظر گرفته نشده اند، در زمانی که در معرض تنش های مکانیکی ایجاد شده تحت شرایط استفاده عادی، هل دادن، ضربه، سقوط و جابجایی نامناسب قرار می گیرند، باید استحکام مکانیکی کافی داشته باشند. تجهیزات الکتریکی پزشکی ثابت از الزامات این زیربند مستثنی می باشند.

بعد از آزمون های زیر، ونتیلاتور باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را حفظ نموده و با الزامات مندرج در بند های ۲۰۱-۱۲-۱ و ۲۰۱-۱۲-۴ مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط انجام آزمون های زیر بررسی می شود:

الف- آزمون شوک مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷: سال ۱۳۹۲، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۱- شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M2 در استاندارد IEC 60721-4-7:2001 می باشد.

۱- آزمون نوعی: نوع ۱

-شتاب پیک:  $150 \text{ m/s}^2$  (۱۵ g)

-مدت زمان: ۱۵ ms میلی ثانیه

-شکل پالس: نیمه سینوسی

-تعداد شوک: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

یا

۲- آزمون نوعی: نوع ۱

-شتاب پیک:  $300 \text{ m/s}^2$  (۳۰g)

-مدت زمان: ۶ ms

-شکل پالس: نیمه سینوسی

-تعداد شوک: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

یادآوری ۲- ونتیلاتوری که مورد آزمون قرار گرفته و با الزامات زیربند ۱۵-۳-۴-۱ از استاندارد عمومی مطابقت دارد، با الزامات این استاندارد نیز مطابقت خواهد داشت.

ب- آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن مطابق با استاندارد IEC 60068-2-64:2008، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۳- شرایط زیر نشان دهنده طبقه 7M1 و 7M2، اصلاح شده در استاندارد IEC 60721-4-7:2001 می باشد.

۳- دامنه شتاب:

۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz :  $((\text{m/s}^2)^2 / \text{Hz})$

۱۰۰Hz تا ۵۰۰ Hz : ۶ db- در هر اکتا و

۴- مدت زمان: ۱۰min به ازای هر محور عمودی (در مجموع ۳ محور)

پ- تصدیق کنید که پس از انجام آزمون ها ایمنی پایه و عملکرد ضروری و الزامات ۲۰۱-۱۲-۱ و ۲۰۱-۱۲-۴ برقرار مانده است.

#### ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲\* شوک و ارتعاش برای ونتیلاتور سیار

ونتیلاتور و اجزاء آن، شامل لوازم جانبی قابل کاربرد، که برای استفاده بصورت سیار در نظر گرفته شده اند، (در خلال نقل و انتقال بیمار در داخل مراکز مراقبت بهداشتی)، زمانی که در معرض تنش های مکانیکی ایجاد شده تحت شرایط استفاده عادی، هل دادن، ضربه، سقوط و جابجایی نامناسب قرار می گیرند، باید استحکام مکانیکی کافی داشته باشند. برای این آزمون، ونتیلاتور، اجزاء و لوازم جانبی قابل کاربرد، باید توسط همان ابزاری که در مدارک همراه به آن اشاره شده است، مونتاژ گردند.

یادآوری- اگر بیش از یک سیستم مونتاژ در مدارک همراه توصیف شده باشد، به تعداد سیستم ها آزمون مورد نیاز می باشد.

در خلال آزمون های زیر، یک ونتیلاتور هنگامونتیلاسیون یک ریه آزمون با استفاده از شرایط و پارامترهای مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۲، که به تناسب حجم تحویلی در نظر گرفته می شوند، باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را حفظ نماید. آزمون ها را با تنفس از نوع حجم کنترل شده، یا تنفس از نوع فشار کنترل شده، به تناسب انجام دهید. در طی آزمون، انحراف خطای حجم تحویلی تنفس های مستقل نباید بیشتر از ۳۵٪ و انحراف خطای حجم تحویلی میانگین طی فاصله زمانی یک دقیقه نباید بیشتر از ۲۵٪ باشد. در طی این آزمون، شرایط هشدار حجم و فشار باید در حداقل سطح حساسیت تنظیم گردد.

مطابقت توسط انجام آزمون های زیر بررسی می شود:

الف- آزمون شوک مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷: سال ۱۳۹۲، با استفاده از شرایط زیر:

۱- نوع آزمون: نوع ۱

-شتاب پیک:  $50 \text{ m/s}^2$  (۵g)

-مدت زمان: ۶ ms

-شکل پالس: نیمه سینوسی

-تعداد شوک ها: ۳ شوک به ازای هر جهت و هر محور (در مجموع ۱۸ شوک)

ب- آزمون ارتعاش تصادفی با باند پهن مطابق با استاندارد IEC 60068-2-64:2008، با استفاده از شرایط زیر:

۲- دامنه شتاب:

-  $10 \text{ Hz}$  تا  $100 \text{ Hz}$  :  $100 \text{ Hz} / ((\text{m/s}^2)^2)$  ۰٫۳۳

-  $100 \text{ Hz}$  تا  $500 \text{ Hz}$  : ۶ db- در هر اکتاو

۳- مدت زمان: ۱۰ min به ازای هر محور عمودی (در مجموع ۳ محور)  
پ- سقوط آزاد مطابق با استاندارد IEC 60068-2-31:2008، با استفاده از روش ۱ و شرایط زیر:

۴- سقوط آزاد

- برای جرم تا ۱ kg، ۰٫۲۵ m

- برای جرم بیشتر از ۱ kg و تا ۱۰ kg، ۰٫۱ m

- برای جرم بیشتر از ۱۰ kg و تا ۵۰ kg، ۰٫۰۵ m

- برای جرم بیشتر از ۵۰ kg، ۰٫۱ m

۵- تعداد دفعات سقوط: ۲ بار در هر حالت مشخص شده

پ- تصدیق کنید که در طی انجام آزمون ها، ایمنی پایه و عملکرد ضروری حفظ شده است. تصدیق کنید که در طی آزمون ها حجم تحویلی در داخل حدود بیان شده قرارداد.

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۱ مدهای کاری

ونتیلاتور باید برای کار پیوسته مناسب باشد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۲ غلظت اکسیژن تحویلی

ونتیلاتور باید قادر به تامین گاز حاوی اکسیژن برای بیمار باشد. غلظت اکسیژن باید در گستره ۲۱٪ تا حداقل ۹۰٪ باشد.

هنگامی که نقص یک منبع تامین اکسیژن تحویلی موجب کاهش غلظت اکسیژن به بیش از ۳٪ کسر حجمی بشود، شرایط هشدار فنی حداقل با اولویت متوسط باید برقرار شود.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۵-۱۰۳ کنترل خود کار لوازم جانبی

به منظور تعیین این که ویژگی های مقاومت و کامپلیانس VBS در محدوده های اسمی مشخص شده در زیربند ب ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ قرار دارند یا خیر، ونتیلاتور باید مجهز به تمهیدات مناسب باشد. دیگر الزامات در زیر بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ آمده است. این تمهیدات ممکن است به عملکرد کاربر نیاز داشته باشد.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

زیربندها اضافه شود:

## ۲۰۱-۱۶-۱۰۱ دیگر الزامات عمومی برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی

لوازم جانبی متصل شده به VBS، همراه با ونتیلاتور باید به عنوان یک سیستم الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شوند.

مطابقت توسط انجام آزمون‌های مرتبط مندرج در استاندارد عمومی بررسی می‌شود.

## ۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

زیربندهای اضافه شده:

## ۲۰۱-۱۷-۱۰۱ دیگر الزامات برای سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های

### الکتریکی پزشکی

ونتیلاتور و لوازم جانبی آن باید به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی حمایت‌کننده حیات در نظر گرفته شوند.

مطابقت توسط بازرسی فایل مدیریت ریسک برای مشخص شدن اینکه آیا ونتیلاتور به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی حمایت‌کننده حیات در نظر گرفته شده است، بررسی می‌شود.

بندهای جدید:

## ۲۰۱-۱۰۱ اتصالات گاز

### ۲۰۱-۱۰۱-۱ حفاظت در برابر نشتی معکوس گاز

تمهیداتی باید فراهم گردد تا تحت شرایط عادی، جریان نشتی معکوس گاز از پورت ورودی به منبع تامین همان گاز، به کمتر از ۱۰۰ ml/min محدود شود.

وسیله ای باید فراهم شود تا تحت شرایط عادی، نشتی متقابل<sup>۱</sup> گاز از پورت ورودی با فشار بالا به سیستم تامین گاز دیگر، به کمتر از ۱۰۰ ml/h محدود گردد.

اگر تحت شرایط تک اشکال، نشتی متقابل گاز از پورت ورودی با فشار بالا به سیستم تامین گاز دیگر بتواند به بیش از ۱۰۰ ml/h افزایش یابد، ونتیلاتور باید برای نشان دادن جریان نشتی متقابل، به یک سیستم هشدار شامل شرایط هشدار فنی با حداقل اولویت متوسط، مجهز باشد. این جریان فرعی نباید از ۱۰۰ ml/min بیشتر شود.

مطابقت توسط آزمون کارکردی بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۱۰۱-۲ اتصال به سیستم خط لوله گاز طبی

اگر یک مجموعه شیلنگ قابل جدا شدن توسط کاربر برای اتصال بین ونتیلاتور و سیستم خط لوله گاز طبی فراهم شده باشد، آن مجموعه باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۶۸ سال ۱۳۸۹، مطابقت داشته باشد.

---

1 - Cross leakage



مطابقت توسط انجام آزمون های استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۷۶۸ سال ۱۳۸۹، بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۰۱-۳ اتصالات VBS

#### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۱ کلیات

مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004، اتصالات مخروطی VBS باید ۱۵ mm یا ۲۲ mm باشد، یا با این نوع اتصالات کوپل نشود.

اتصالات غیر مخروطی نباید با اتصال مخروطی مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004 کوپل شوند، مگر این که آن ها با الزامات کوپل شدن، جداسازی و نشتی آن استاندارد مطابقت داشته باشند.

VBS و اجزاء یا لوازم جانبی آن نباید به اتصالاتی مجهز شده باشند که اتصال کارکردی آن ها با اتصال دهنده هایی که با استانداردهای ملی ایران به شماره ۳۹۸۰ و ۳۹۸۰-۲ مطابقت دارند، امکان پذیر باشد. مطابقت توسط انجام آزمون های استاندارد ISO 5356-1:2004 و آزمون های کارکردی، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲ دیگر پورت های نام گذاری شده

##### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۱ پورت اتصال به بیمار

پورت اتصال به بیمار باید یکی از موارد زیر باشد:

الف- اتصال مخروطی مادگی ۱۵ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004.

ب- اتصال مخروطی هم محور ۱۵ mm / ۲۲ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004.

مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 5356-1:2004 بررسی شود.

##### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۲ پورت خروج گاز و پورت برگشت گاز

پورت خروج گاز و پورت برگشت گاز باید یکی از موارد زیر باشد، یا با این اتصالات کوپل نشود:

الف- اتصال مخروطی نری ۲۲ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004.

ب- اتصال مخروطی نری ۱۵ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004.

پ- اتصال مخروطی هم محور ۱۵ mm / ۲۲ mm، مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004.

مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 5356-1:2004، بررسی می شود.

##### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۳ پورت ونتیلاسیون دستی

اگر پورت ونتیلاسیون دستی فراهم شده است، باید دارای یک اتصال استوانه ای نری باشد که یک لوله تنفسی مطابق با استاندارد ISO 5367:2000، را پذیرا باشد.

مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 5367:2000، بررسی می شود.

##### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۴ پورت ورودی اضطراری

پورت ورودی اضطراری نباید به یک اتصال قابل دسترس کاربر مجهز شده باشد. طراحی یک پورت ورودی اضطراری باید به گونه ای باشد که در زمان استفاده از ونتیلاتور، مزاحمت ایجاد نکند.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۵ اجزای حساس به جهت جریان

هر جزء جدا شدنی توسط کاربر که به جهت جریان عبوری از VBS حساس باشد، باید به گونه ای طراحی شده باشد که اتصال آن، ریسک غیر قابل قبول برای بیمار در بر نداشته باشد. مطابقت توسط بازرسی اجزای حساس به جهت جریان قابل جدا شدن توسط کاربر و بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۶ پورت لوازم جانبی

اگر یک پورت برای لوازم جانبی فراهم شده باشد، آن پورت نباید با اتصالات مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1:2004 سازگار باشد و به منظور حفاظت لوازم جانبی مونتاژ شده و نیز برای حفاظت در پیچه پس از جدا شدن لوازم جانبی، باید دارای تمهیداتی باشد. یادآوری - بطور کلی این پورت برای نمونه برداری گازها یا برای وارد کردن آئروسول های دارویی مورد استفاده قرار می گیرد.

مطابقت توسط بازرسی و انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 5356-1:2004 بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۷ پورت پروب پایش<sup>۱</sup>

اگر یک پورت برای ورودی پروب پایش فراهم شده باشد، آن پورت نباید با اتصالات مشخص شده در استاندارد ISO 5356-1:2004 سازگار باشد و برای حفاظت پروب وارد شده در پورت و نیز برای حفاظت پورت پس از برداشتن شدن پروب، باید به تمهیداتی مجهز شده باشد. مطابقت توسط بازرسی و انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 5356-1:2004 بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۱-۳-۲-۸ پورت خروج گاز

اگر یک اتصال برای پورت خروج گاز فراهم شده باشد، باید یک اتصال ۳۰ mm مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2004 باشد.

یادآوری - مطابق با استاندارد ISO 5356-1:2000، یک اتصال ۳۰ mm برای اتصال به سیستم جمع آوری و تخلیه گاز بیهوشی (AGSS<sup>۲</sup>) مطابق با استاندارد ISO 80601-2-13 در نظر گرفته می شود.

ونتیلاتور باید به گونه ای طراحی شود که در خلال استفاده، هیچ یک از پورت های خروجی گاز مسدود نگردد.

مطابقت توسط بازرسی و انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 5356-1:2004 بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲ الزامات برای VBS و لوازم جانبی

#### ۲۰۱-۱۰۲-۱ کلیات

همه سیستم های تنفسی ونتیلاتور، اجزاء و لوازم جانبی آن که توسط تولید کننده ونتیلاتور، یا توسط شخص

---

1 - Monitoring probe port  
2 - Anaesthetic gas scavenging system

دیگر (شخص ثالث یا تامین کننده خدمات بهداشتی و درمانی) تولید شده باشد، باید با الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط آزمون های مندرج در این استاندارد بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۲ برچسب گذاری

مطابق با بند ۲۰۱-۱۰۲-۱، مدل یا نوع مرجع حداقل یک ونتیلاتور سازگار، باید در مدارک همراه فراهم شده با هر VBS یا لوازم جانبی، مشخص گردد.

در مدارک همراه با هر سیستم تنفسی ونتیلاتور، قسمت ها یا لوازم جانبی آن باید عبارتی مبنی بر موارد زیر گنجانده شود:

الف- سیستم های تنفسی ونتیلاتور، قسمت ها و لوازم جانبی برای استفاده با ونتیلاتور های معین، صحه گذاری شده اند،

ب- قسمت های ناسازگار می تواند منجر به تخریب عملکرد گردد، و

پ- مسئولیت تضمین سازگاری ونتیلاتور و تمام قسمت های مورد استفاده برای اتصال به بیمار، قبل از استفاده، به عهده سازمان مسئول می باشد.

مطابقت توسط بازرسی از مدارک همراه بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۳ لوله های تنفسی

لوله های تنفسی، به غیر از لوله های تنفسی گرم، که برای استفاده در VBS در نظر گرفته شده اند باید با استاندارد ISO 5367:2000، مطابقت داشته باشند.

مطابقت توسط انجام آزمون های استاندارد ISO 5367:2000 بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۴ مدیریت آب

#### ۲۰۱-۱۰۲-۴-۱ سیستم رطوبت ساز

هر مرطوب کننده، شامل لوله های تنفسی گرم<sup>۱</sup>، که با ونتیلاتور پیکر بندی شده یا برای استفاده با ونتیلاتور توصیه شده است، باید با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۴۷ سال ۱۳۹۳، مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۴۷ سال ۱۳۹۳، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۲-۴-۲ مبدل رطوبت و گرما (HME)<sup>۲</sup>

هر مبدل رطوبت و گرما، که با VBS پیکر بندی شده یا برای استفاده با VBS توصیه شده است، باید با استانداردهای ملی ایران به شماره INSO-ISO 9360-1 و INSO-ISO 9360-2، مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استانداردهای ملی ایران به شماره INSO-ISO 9360-1 و INSO-ISO 9360-2، بررسی می شود.

1 - Heated breathing tube

2 - Heat and Moisture Exchanger

### ۲۰۱-۱۰۲-۵ مخلوط کننده های گازی

هر مخلوط کننده گازی که در ونتیلاتور مورد استفاده قرار گرفته، یا برای استفاده با ونتیلاتور توصیه شده است، باید با الزامات مرتبط از استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۲۸:۲، سال ۱۳۹۱ مطابقت داشته باشد. مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۲۸:۲، سال ۱۳۹۱ بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۰۲-۶ فیلترهای سیستم تنفسی

هر فیلترسیستم تنفسی، که در ونتیلاتور مورد استفاده قرار گرفته، یا برای استفاده با ونتیلاتور توصیه شده است، باید با الزامات مرتبط از استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱-۹۶۲۶ و ۲-۹۶۲۶ سال ۱۳۸۶، مطابقت داشته باشد. مطابقت توسط انجام آزمون های مندرج در استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱-۹۶۲۶ و ۲-۹۶۲۶ سال ۱۳۸۶، بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۰۲-۷ سیستم های تنفسی ونتیلاتور

#### ۲۰۱-۱۰۲-۷-۱ نشتی از VBS کامل

نشتی غیر عمدی از VBS برای ونتیلاتوری که به منظور تامین حجم تحویلی بیشتر از ۳۰۰ ml در نظر گرفته شده، در فشار ۵۰ hPa (۵۰ cmH<sub>2</sub>O)، نباید بیش از ۲۰۰ ml/min، یا برای ونتیلاتوری که به منظور تامین حجم تحویلی بین ۵۰ ml تا ۳۰۰ ml در نظر گرفته شده، در فشار ۴۰ hPa (۴۰ cmH<sub>2</sub>O)، نباید بیش از ۱۰۰ ml/min، یا برای ونتیلاتوری که به منظور تامین حجم تحویلی کمتر از ۵۰ ml در نظر گرفته شده باشد، در فشار ۲۰ hPa (۲۰ cmH<sub>2</sub>O)، نباید بیش از ۵۰ ml/min باشد.

مطابقت توسط آزمون های زیر بررسی می شود:

الف- VBS را برای کارکرد مورد نظر همان گونه که در دستورالعمل استفاده مشخص شده است تنظیم نمایید.

ب- تمام پورت ها را درزبندی کنید.

پ- وسیله اندازه گیری فشار را متصل و هوا را به داخل VBS وارد نمایید تا فشار به مقادیر زیر برسد:

۵۰ hPa (۵۰ cmH<sub>2</sub>O)، برای VBS که به منظور تامین حجم تحویلی ۳۰۰ ml در نظر گرفته شده،

۴۰ hPa (۴۰ cmH<sub>2</sub>O)، برای VBS که به منظور تامین حجم تحویلی بین، ۳۰۰ ml و ۵۰ ml در نظر گرفته شده، یا

۲۰ hPa (۲۰ cmH<sub>2</sub>O)، برای VBS که به منظور تامین حجم تحویلی کمتر از ۵۰ میلی لیتر در نظر گرفته شده است.

ت- جریان هوا را طوری تنظیم کنید که فشار تثبیت شود و سپس جریان نشتی را ثبت نمایید.

## ۲۰۱-۱۰۲-۷-۲ ونتیلاسیون غیر تهاجمی

دستورالعمل استفاده از ونتیلاتوری که برای ونتیلاسیون غیر تهاجمی در نظر گرفته شده است باید شامل یک عبارت هشدار باشد مبنی بر این که: حجم خروجی از بیمار می تواند متفاوت از حجم خروجی اندازه گیری شده به دلیل نشتی اطراف ماسک باشد.

ونتیلاتوری که برای ونتیلاسیون غیر تهاجمی در نظر گرفته شده است برای اندازه گیری غلظت دی اکسید کربن بازدمی، مطابق با استاندارد ISO 80601-2-55 (جایگزین ISO 21647) برای مثال در اندام بازدمی یا در پورت اتصال به بیمار، یا باید به تجهیزات پایش CO<sub>2</sub> مجهز شده باشد، یا در غیر این صورت، دستورالعمل استفاده بهتر است حاوی عبارتی باشد مبنی بر این که مطابق با استاندارد ISO 80601-2-55 (جایگزین ISO 21647)، برای اندازه گیری غلظت دی اکسید کربن بازدمی برای مثال در اندام بازدمی یا در پورت اتصال به بیمار، ونتیلاتور قبل از استفاده باید به تجهیزات پایش CO<sub>2</sub> مجهز شود. مطابقت توسط بازرسی دستورالعمل استفاده یا انجام آزمون های مندرج در استاندارد ISO 80601-2-55، بررسی می شود.

## ۲۰۱-۱۰۳-۳-۱۰ تنفس خود به خودی در خلال افت منبع تغذیه

یک وسیله حفاظتی باید به گونه ای فراهم گردد که در هنگام از کار افتادن ونتیلاسیون عادی در نتیجه خارج شدن منبع تغذیه پنوماتیکی یا الکتریکی از مقادیر مورد نیاز برای کارکرد عادی، تنفس خود به خودی را امکان پذیر سازد.

تحت این شرایط، افت فشار دمی و بازدمی اندازه گیری شده در پورت اتصال به بیمار با تعبیه تمام لوازم جانبی پیشنهاد شده، و با نرخ جریان های زیر، نباید از ۶۱۰ hPa (۶۱۰ cmH<sub>2</sub>O) بیشتر شود:

- ۳۰ l/min برای ونتیلاتوری که به منظور تامین حجم تحویلی بیشتر از ۳۰۰ ml در نظر گرفته شده؛

- ۱۵ l/min برای ونتیلاتوری که به منظور تامین حجم تحویلی ۵۰ ml تا ۳۰۰ ml در نظر گرفته شده؛

- ۲٫۵ l/min برای ونتیلاتوری که به منظور تامین حجم تحویلی کمتر از ۵۰ ml در نظر گرفته شده است.

یادآوری - این الزام به منظور امکان تنفس خودبه خودی بیمار تحت شرایط خطرناک در نظر گرفته شده است.

مطابقت توسط انجام آزمون های کارکردی و اندازه گیری جریان، فشار و مقاومت در پورت اتصال به بیمار با ترکیبی از لوازم جانبی مشخص شده در دستورالعمل استفاده که بالاترین افت فشار را ایجاد می کند، بررسی می شود.

## ۲۰۱-۱۰۴ آموزش

برای پیاده سازی الزامات بند ۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸، آموزش کاربر و شخص منتخب از طرف سازمان مسئول باید به عنوان امری ضروری در نظر گرفته شود.

یادآوری - الزامات مربوط به آموزش در بند ۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸، ارائه شده است.

مطابقت توسط بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

## ۲۰۱-۱۰۵ نمایش مدت زمان کار

ونتیلاتور باید مجهز به وسیله ای باشد که زمان تجمعی کارکرد ونتیلاتور را به صورت خودکار یا دستی، به کاربر نمایش دهد. همچنین ونتیلاتور بهتر است مجهز به وسیله ای باشد که زمان سپری شده از آخرین سرویس و نگهداری پیشگیرانه انجام شده، یا زمان باقی مانده تا سرویس و نگهداری بعدی را نمایش دهد. مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

## ۲۰۱-۱۰۶ قسمت سیگنال ورودی/خروجی

### ۲۰۱-۱۰۶-۱ کلیات

اگر اتصالات مربوط به قسمت های سیگنال ورودی/خروجی ونتیلاتور قطع گردد یا اگر تجهیزات متصل شده به آن قسمت ها دچار اشکال شود، ایمنی پایه و عملکرد ضروری باید برقرار بماند. مطابقت توسط آزمون های عملکردی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۰۶-۲ اتصال به سوابق الکترونیکی

ونتیلاتور باید مجهز به یک قسمت سیگنال ورودی/خروجی باشد که انتقال داده از ونتیلاتور به سوابق الکترونیکی<sup>۱</sup> را امکان پذیر سازد. مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۰۶-۳ اتصال به سیستم هشدار غیر متمرکز<sup>۲</sup>

ونتیلاتور باید به یک قسمت سیگنال ورودی/خروجی مجهز باشد که اجازه اتصال به سیستم هشدار غیر متمرکز را می دهد.

### ۲۰۱-۱۰۶-۴ اتصال برای کنترل از راه دور<sup>۳</sup>

ونتیلاتور می تواند به یک قسمت سیگنال ورودی/خروجی برای اتصال به کنترل از راه دور مجهز باشد. یادآوری - استاندارد ASTM 2761-09 یک مثال از استاندارد مناسب برای فراهم آوردن کولینگ داده/ شبکه می باشد.

## ۲۰۱-۱۰۷ لوپ های نمایش<sup>۴</sup>

### ۲۰۱-۱۰۷-۱ لوپ های حجم-فشار

اگر یک ونتیلاتور با نمایش دهنده لوپ های حجم-فشار فراهم شده باشد، منحنی ها (گراف ها) باید با مشخصات زیر باشند:

- حجم تحویلی بر روی محور عمودی باشد؛ و
- فشار راه هوایی بر روی محور افقی باشد.

---

1 - Electronic health record.  
2 - Distributed alarm system  
3 - Remote  
4 - Display loops

مقادیر مثبت باید در بالا و سمت راست صفحه، نمایش داده شوند. افزایش حجم تحویلی باید با مقادیر مثبت نمایش داده شود. در شروع هر تنفس منحنی حجم باید از مبدا مختصات شروع شود. مطابقت توسط بازرسی، بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۷-۲ لوپ های حجم-جریان

اگر یک ونتیلاتور با نمایش لوپ های حجم-جریان فراهم شده باشد، گراف باید با مشخصات زیر باشد:

- نرخ جریان بر روی محور عمودی باشد؛ و

- حجم تحویلی بر روی محور افقی باشد.

مقادیر مثبت باید در بالا و سمت راست صفحه نمایش باشد. جریان گاز به بیمار (جریان دمی) و افزایش در حجم تحویلی باید دارای مقادیر مثبت باشد. در شروع هر تنفس منحنی حجم باید از مبدا مختصات شروع شود.

ممکن است ونتیلاتور به یک پیکر بندی دیگر برای نمایش لوپ حجم-جریان مجهز باشد که جریان گاز از بیمار (جریان بازدمی) را با مقادیر مثبت نمایش می دهد.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۰۸ مکث<sup>۱</sup> زمان بندی شده ونتیلاتور

##### ۲۰۱-۱۰۸-۱ مکث بازدمی

ونتیلاتور می تواند به منظور مکث ونتیلاتور در فاز بازدم، به یک وسیله کنترل شونده توسط کاربر مجهز باشد.

اگر یک ونتیلاتور به وسیله ای برای مکث بازدمی مجهز شده باشد، در این صورت:

الف- مدت زمان مکث بازدمی می تواند توسط کاربر قابل پیکر بندی یا قابل تنظیم باشد.

ب- می تواند دارای بیشتر از یک تابع مکث بازدمی باشد.

پ- در خلال مکث بازدمی، هر گونه شرایط هشدار ونتیلاسیون مرتبط با حبس نفس که توسط این مکث بازدمی ایجاد شده است، برای مدت زمان مکث بازدمی، باید با مکث هشدار شنیداری یا مکث هشدار همراه باشد.

ت- علاوه بر الزامات غیر فعال سازی سیگنال هشدار مندرج در بند ۶-۸-۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۸-۱-۳۳۶۸ سال ۱۳۸۶، ونتیلاتور باید وجود مکث بازدمی را با یک سیگنال اطلاعاتی یا یک شرایط هشدار با اولویت پایین نشان دهد.

ث- حداکثر مدت زمان مجاز برای یک مکث بازدمی باید ۶۰ ثانیه باشد.

ج- تمهیداتی می تواند فراهم شود که مکث بازدمی را از "قسمت سیگنال داخلی/ قسمت سیگنال خارجی" راه اندازی نماید.

**یادآوری ۱-** یک مکث بازدمی می تواند معادل با قرار دادن ونتیلاتور در حالت انتظار یا CPAP، و از سرگیری خود کار ونتیلاسیون پس از یک مدت زمان از پیش تعیین شده باشد.

**یادآوری ۲-** مکث بازدمی می تواند به منظور همزمان سازی تصویر رادیوگرافی با ریه خالی شده از هوا، مورد استفاده قرار بگیرد.

### **۲۰۱-۱۰۸-۲ مکث دمی**

به منظور مکث خودکار ونتیلاسیون در انتهای فاز دمی، ونتیلاتور می تواند به یک وسیله کنترل شده توسط کاربر مجهز شده باشد.

اگر یک ونتیلاتور به منظور مکث در فاز دمی به تمهیداتی مجهز شده باشد، در این صورت:

الف- مدت زمان مکث دمی می تواند غیر قابل تنظیم، قابل پیکر بندی توسط سازمان مسئول یا قابل تنظیم توسط کاربر باشد.

ب- شرایط هشدار فشار بالا و وسیله حفاظتی مندرج در بند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵، باید در طی مکث دمی فعال باقی بماند.

پ- بیش از یک تابع مکث دمی می تواند فراهم گردد.

ت- در خلال مکث دمی، هر گونه شرایط هشدار حبس نفس یا شرایط هشدار فشار راه هوایی که توسط این مکث دمی ایجاد می شود، باید با مکث هشدار شنیداری یا مکث هشدار برای مدت زمان مکث دمی همراه باشد.

ث- علاوه بر الزامات غیر فعال سازی سیگنال هشدار در بند ۶-۸-۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۸-۱-۳۳۶۸ سال ۱۳۸۶، ونتیلاتور باید با سیگنال اطلاعاتی یا با هشدار با اولویت پایین، وجود مکث دمی را نشان دهد.

ج- حداکثر مدت زمان یک مکث دمی غیر قابل تنظیم باید ۱۰ ثانیه باشد. حداکثر مدت زمان مجاز برای یک مکث دمی قابل تنظیم باید ۴۰ ثانیه باشد.

چ- وسیله ای می تواند فراهم گردد تا مکث دمی را از قسمت سیگنال داخلی/ قسمت سیگنال خارجی راه اندازی نماید.

**یادآوری-** مکث دمی می تواند برای همزمان سازی تصویر رادیوگرافی با ریه پر از هوا، یا به منظور احیاء مورد استفاده قرار گیرد.

مطابقت توسط بازرسی و انجام آزمون های کارکردی بررسی می شود.

### **۲۰۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۲: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد**

**ضروری - استاندارد تکمیلی: سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون ها**

استاندارد IEC 60601-01-2:2007 بجز در موارد زیر کاربرد دارد:

### **۲۰۲-۶-۱-۱۰ معیار کامپلیانس**

زیربند ۶-۱-۱۰-۲ استاندارد IEC 60601-01-2:2007 با پاراگراف زیر جایگزین شود:



تحت شرایط آزمون مندرج در بند ۶-۲ از استاندارد IEC 60601-01-2:2007، با استفاده از شرایط و پارامترهای مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۲ که به تناسب حجم تحویلی مورد نظر انتخاب شده باشد، ونتیلاتور باید ایمنی پایه و عملکرد ضروری را در هنگام ونتیلیسیون ریه آزمون حفظ نماید. در صورت کاربرد، آزمون ها با تنفس از نوع کنترل حجم یا تنفس از نوع کنترل فشار صورت می پذیرد. اشکالات زیر، اگر وابسته به ایمنی پایه و عملکرد ضروری باشند، مجاز نیست:

- خرابی اجزاء؛
- تغییر پارامترهای قابل برنامه ریزی یا تنظیمات؛
- ریست شدن به تنظیمات پیش فرض؛
- تغییر در مدهای کاری،

مثال: تغییر نوع تنفس، مُد ونتیلیسیون، فرکانس ونتیلیسیون، نسبت I/E

- به راه افتادن یک کارکرد نا خواسته، و
  - خطای حجم تحویلی تنفس های تکی بیشتر از ۳۵٪ و خطای حجم تحویلی میانگین در فاصله زمانی یک دقیقه بیشتر از ۲۵٪.
- برخی از اختلال های موقتی در برخی از عملکرد های ونتیلاتور که تاثیرچندانی بر ایمنی پایه و عملکرد ضروری ندارد می تواند اتفاق افتد (به عنوان مثال، انحراف از عملکرد مندرج در دستورالعمل استفاده).

## ۲۰۶ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۶: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: قابلیت استفاده

استاندارد ملی ایران به شماره ۶-۱-۳۳۶۸، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
برای یک ونتیلاتور، موارد زیر باید به عنوان کارکردهای اساسی در نظر گرفته شود:

- الف- تنظیم کنترل های قابل تنظیم توسط کاربر؛
- تنظیم حدود هشدار؛
- غیر فعال سازی سیگنال های هشدار؛
- سوئیچ کردن بین مُد های تنفسی و انواع مختلف ونتیلیسیون؛
- تنظیم پارامترهای کنترل ونتیلیسیون؛

مثال ۱: فرکانس ونتیلیسیون، حجم تحویلی، PEEP، پشتیبانی فشار

ب- مشاهده پارامترهای پایش شده ونتیلیسیون؛

مثال ۲: فشار راه هوایی و حجم بازدمی

پ- پیکربندی VBS شامل اتصال قسمت های جدا شدنی VBS به ونتیلاتور؛

مثال ۳: مرطوب کننده، نبولایزر، جمع کننده آب، لوله ها، فیلتر سیستم تنفسی

- ت- قطع و وصل پورت اتصال به بیمار VBS به واسط بیمار؛
- ث- شروع ونتیلاسیون از لحظه قطع منبع تغذیه؛
- ج- خاموش کردن ونتیلاتور و
- چ- انجام بررسی های کارکردی شامل سیستم هشدار پیش از استفاده از ونتیلاتور.
- همچنین کارکرد های زیر، در صورت موجود بودن، باید به عنوان کارکردهای اساسی در نظر گرفته شوند:
- ح- شروع ونتیلاسیون از حالت آماده به کار؛
- خ- فعال سازی حالت آماده به کار؛
- د- فعال سازی مانورهای<sup>۱</sup> که دستیابی به کارکرد ریه و/ یا اثر بخشی تنظیمات مرتبط با پارامترهای ونتیلاتور را تسهیل می کند؛
- مثال ۴: مکث دمی، مکث بازدمی، آهسته پر کردن
- ذ- فعال سازی کارکرد ساکشن بسته؛
- ر- مشاهده غلظت گازهای تنفسی؛
- مثال ۵:  $\text{FiO}_2$  یا  $\text{etCO}_2$ ؛
- اقدامات مرتبط با ونتیلاسیون زیر نیز باید به عنوان کارکردهای اساسی در نظر گرفته شوند:
- یادآوری- برای اهداف این استاندارد کارکرد های زیر به عنوان کارکردهای اساسی در نظر گرفته شده اند، حتی اگر آن ها بر روی واسط کاربر- ونتیلاتور قرار نگرفته باشند.
- ز- مرطوب سازی / آماده سازی گازهای تحویلی از طریق VBS؛
- س- افزودن دارو به جریان گاز ورودی به بیمار؛
- مثال ۶: تزریق مایعات به پورتهای فرعی متصل به VBS
- ش- ساکشن کردن راه هوایی بیمار؛
- ص- امکان رادیوگرافی از بیمار؛
- ض- فراهم آوردن وسایل جایگزین ونتیلاسیون با یک احیاء کننده دستی، و
- ط- وضعیت دادن به بیمار.

۲۰۸ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: الزامات عمومی، راهنما و آزمون های سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

استاندارد عمومی بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
زیربندهای اضافه شده:

۲۰۸-۶-۳-۳-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای ویژگی های ثبت وضعیت هشدار مطابق با بند ۶-۱۲ از استاندارد عمومی، سیستم هشدار یک ونتیلاتور باید برای تمام وضعیت های هشدار با درجه اولویت بالا و متوسط، به تمهیداتی برای ثبت وضعیت هشدار مجهز باشد.

۲۰۸-۶-۸-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای حالت های غیر فعال سازی سیگنال هشدار به صورت کلی و نامحدود ونتیلاتور نباید به تمهیداتی مجهز باشد که در زمان اتصال به بیمار، قطع کلی هشدار را امکان پذیر سازد.

۲۰۸-۶-۸-۴-۱۰۱ الزامات بیشتر برای خاتمه غیرفعال سازی سیگنال هشدار مدت زمان مکث شنیداری برای وضعیت های هشدار الزام شده توسط این استاندارد، بدون مداخله کاربر نباید بیش از ۱۲۰ ثانیه باشد.

یادآوری - این امر به کاربر اجازه می دهد تا در صورت نیاز، مدت زمان مکث شنیداری را با عمل مستقیم افزایش دهد. مطابقت را توسط آزمون کارکردی بررسی کنید.

پیوست های استاندارد عمومی به بجز در موارد زیر کاربرد دارد.

### پیوست ها

پیوست های استاندارد عمومی بجز در موارد ذیل کاربرد دارد:

پیوست پ  
(اطلاعاتی)

راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن ها

الزامات اضافه شده برای نشانه گذاری بر روی سطح خارجی ونتیلاتور یا قسمت های آن در جدول ۲۰۱-پ-۱-۱۰۱ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی ونتیلاتور، قسمت ها یا لوازم جانبی

| زیر بند            | شرح نشانه گذاری  |
|--------------------|--|
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-الف    | هر گونه دستورالعمل ویژه برای انبارش و/یا جابجایی   |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ب      | هر گونه هشدار ویژه و/یا احتیاط برای راه اندازی فوری ونتیلاتور  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-ث      | در صورت کاربرد، علامت پیکان نشان دهنده جهت جریان در اجزای حساس به جهت جریان  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۳     | در صورت کاربرد، حاوی لاستیک طبیعی لاتکس  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۴      | برای لوازم جانبی ارائه شده به صورت جداگانه، مشخص کردن هر گونه محدودیت یا اثرات سوء لوازم جانبی بر روی ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور، اگر کاربرد داشته باشد                                       |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۴      | برای لوازم جانبی عرضه شده به صورت جداگانه، الزامات بند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱   |
| ۲۰۱-۱۱-۶-۴         | در صورت کاربرد، برای هر VBS، قسمت ها و لوازم جانبی محتوی فتالات  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-ب   | در صورت کاربرد، برای بسته بندی اتصالات تنفسی محتوی لاستیک طبیعی لاتکس قابل استفاده مجدد  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-ب   | برای بسته بندی ضمامن تنفسی قابل استفاده مجدد، شرح محتویات  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-الف | برای بسته بندی ضمامن تنفسی یکبار مصرف، "یکبار مصرف"، مجددا استفاده نشود"، " برای استفاده مجدد نمی باشد"، نماد شماره ۱۰۵۱ از استاندارد ISO 7000:2004 یا نماد ۵-۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹ |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-الف | در صورت کاربرد، برای بسته بندی ضمامن تنفسی یکبار مصرف، کلمه "سترون"، یا نماد ۵-۲۰ تا ۲۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹   |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-الف | در صورت کاربرد، برای بسته بندی ضمامن تنفسی یکبار مصرف، عبارت " محتوی لاستیک طبیعی لاتکس  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-الف | برای بسته بندی اتصالات تنفسی یکبار مصرف، شرح محتویات   |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-۱۷-الف | برای بسته بندی ضمامن تنفسی یکبار مصرف، شناسه قابل ارجاع به شماره بهر، نوع یا شماره سری ساخت  |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-پ      | در صورت کاربرد، نام گاز یا نماد شیمیایی آن برای هر ورودی یا خروجی ویژه-گاز   |
| ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱-پ      | در صورت کاربرد، کد رنگی ویژه گاز برای هر ورودی یا خروجی ویژه-گاز   |

### ادامه جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ نشانه گذاری

|               |  |
|---------------|--|
| ج-۲۰۱-۷-۱۰۱   | در صورت کاربرد، درج یک تاریخ که پس از آن تجهیزات الکتریکی پزشکی، قسمت ها یا لوازم جانبی آن بهتر است مورد استفاده قرار نگیرند |
| خ-۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ | علامت ایمنی اقدامات اجباری: "مطابق با دستورالعمل استفاده عمل کنید"   |
| خ-۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ | جرم ونتیلاتور با عادی ترین پیکر بندی مورد استفاده  |
| ت-۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ | در صورت کاربرد، گستره فشار منبع و الزامات نرخ اسمی جریان برای هر ورودی و خروجی گاز   |
| چ-۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ | هشدار در مورد این که پورت ساکشن هوای اضطراری مسدود نشود  |
| ح-۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ | در صورت کاربرد، هشدار در مورد این که پورت ساکشن گاز نباید مسدود شود  |

### ۲۰۱-پ-۲ مدارک همراه، کلیات

الزامات اضافه شده برای اطلاعات کلی که قرار است در مدارک همراه ونتیلاتور یا قسمت های آن آورده شود، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ داده شده است.

### جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ مدارک همراه، کلیات

| زیر بند              | شرح الزامات  |
|----------------------|--|
| ۲-۱۰۲-۲۰۱            | برای هر VBS و لوازم جانبی آن، مدل و نوع مرجع حداقل یک نوع ونتیلاتور سازگار   |
| الف-۲-۱۰۲-۲۰۱        | برای هر VBS، قسمت ها و لوازم جانبی آن، درج جمله ای موثر مبنی بر این که کدام سیستم تنفسی ونتیلاتور، قسمت ها و لوازم جانبی آن، برای استفاده با ونتیلاتور معینی، تصدیق شده اند  |
| الف-۲-۱۰۲-۲۰۱        | برای هر VBS، قسمت ها و لوازم جانبی آن، درج جمله ای موثر مبنی بر این که قسمت های ناسازگار می تواند منجر به افت عملکرد شود   |
| الف-۲-۱۰۲-۲۰۱        | برای هر VBS، قسمت ها و لوازم جانبی آن، درج جمله ای موثر مبنی بر این که مسئولیت اطمینان از سازگاری ونتیلاتور و همه قسمت های آن که برای اتصال به بیمار مورد استفاده قرار می گیرند، بر عهده سازمان های مسئول می باشد. |
| الف-۳-۲-۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱ | در صورت کاربرد، حداکثر جریان ورودی متوسط بر مبنای زمان برای هر گاز   |
| ب-۳-۲-۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱   | در صورت کاربرد، حداکثر جریان ورودی انتقالی برای هر گاز   |
| ۱۰۸-۴-۱۲-۲۰۱         | وسیله ای که توسط آن، شرایط هشدار برای انسداد جزئی اندام تنفسی تعیین می شود، و روش آزمون آن   |
| ۱۰۷-۴-۱۲-۲۰۱         | تمهیداتی که توسط آن شرایط هشدار مسدود شدن تعیین می شود و وسیله ای برای آزمون آن  |
| ۱-۹-۷-۲۰۱            | نام و نام تجاری تولید کننده و هر جا که تولید کننده نشانی منطقه ای نداشته باشد، نشانه نمایندگی مجاز   |
| ۳-۴-۷-۲۰۱            | یکاهای اندازه گیری حجم، جریان و نشتی   |
| ۳-۲-۱۰۱-۱۱-۴-۲۰۱     | هشدار مبنی بر این که ونتیلاتور یک وسیله ولتاژ بالا است، در صورت کاربرد   |

۲۰۱-پ-۳ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

اضافه شود:

دیگر الزاماتی که باید در مدارک همراه، دستورالعمل استفاده از ونتیلاتور و قسمت های آن درج شود، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ دستورالعمل های استفاده

| زیر بند                          | شرح الزامات   |
|----------------------------------|---|
| ۱-۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱<br>۲-۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ | درستی تجهیزات پایش حجم تنفسی، اگر وجود داشته باشد   |
| ۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱                     | درستی تجهیزات پایش حجم تحویلی، اگر وجود داشته باشد  |
| ۱۰۱-۱۳-۲-۷-۲۰۱                   | هرگونه اجزای ساخته شده از لاستیک طبیعی لاتکس، اگر کاربرد داشته باشد   |
| ۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱-ب               | در صورت کاربرد، هرگونه تاثیر سوء ناشی از هریک از لوازم جانبی توصیه شده، بر روی ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور  |
| ۱۰۱-۲-۶-۹-۲۰۱                    | سطح توان صدای منتشر شده از ونتیلاتور، بر مبنای وزن A  |
| ۱۰۱-۲-۶-۹-۲۰۱                    | سطح فشار صدای منتشر شده از ونتیلاتور، بر مبنای وزن A  |
| ۱۰۱-۱۱-۸-۲-۲۰۱-پ                 | رفتار ونتیلاتور پس از سوچ شدن به منبع تغذیه داخلی، یا منبع تغذیه ذخیره خارجی  |
| ۱۰۱-۱۱-۸-۲-۲۰۱-ت                 | رفتار ونتیلاتور در خلال سوچ شدن به منبع تغذیه داخلی، یا منبع تغذیه ذخیره خارجی  |
| ۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱-پ                | شرایطی که تحت آن ونتیلاتور درستی متغیر های کنترل شده و نمایش داده شده را حفظ می کند   |
| ۱۰۱-۱۶-۲-۹-۷-۲۰۱                 | ارجاع به اطلاعات بیشتر در شرح فنی، اگر شرح فنی جداگانه باشد   |
| ۱۰۱-۱-۲-۹-۷-۲۰۱-ب                | تاریخ تهیه و بازنگری دستورالعمل استفاده   |
| ۱-۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱<br>۲-۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ | شرحی از الگوریتم تعیین کننده حدود هشدار در تجهیزات پایش حجم بازدمی، اگر وجود داشته باشد   |
| ۱۰۱-۱۴-۲-۹-۷-۲۰۱-الف             | اظهار هرگونه محدودیت برای قرار دادن اجزاء در داخل سیستم تنفسی ونتیلاتور، اگر وجود داشته باشد.   |
| ۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱                    | درمورد لوازم جانبی عرضه شده به طور جداگانه که نشانه گذاری بر روی آن ها مقدور نیست، الزامات بند ۱۰۱-۴-۲-۷-۲۰۱  |
| ۱۰۱-۹-۲-۹-۷-۲۰۱-ت                | برای یک ونتیلاتور، توضیحی در مورد مفهوم طبقه بندی IP نشانه گذاری شده بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی  |
| ۲-۷-۱۰۲-۲۰۱                      | برای ونتیلاتورهای در نظر گرفته شده برای ونتیلاسیون غیر تهاجمی، هشداری موثر مبنی بر این که به دلیل نشستی در اطراف ماسک، حجم بازدمی بیمار می تواند با حجم بازدمی اندازه گیری شده متفاوت باشد.                         |
| ۲-۷-۱۰۲-۲۰۱                      | برای ونتیلاتورهای در نظر گرفته شده برای ونتیلاسیون غیر تهاجمی، اطلاعاتی در مورد چگونگی اتصال تجهیزات پایش CO <sub>2</sub> به VBS باید در دستورالعمل استفاده ارائه شود، مگر این که این تجهیزات با VBS یکپارچه باشند. |

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ (ادامه)

|                    |  |
|--------------------|--|
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-الف  | برای هرونتیلاتور، قسمت ها و لوازم جانبی که بصورت یکبار مصرف در نظر گرفته شده است، اطلاعاتی در مورد مشخصه ها و فاکتورهای فنی شناخته شده برای تولید کننده، در مورد ریسک های ناشی از استفاده مجدد از ونتیلاتور، قسمت ها یا لوازم جانبی آن |
| ۲۰۱-۱۱-۶-۴         | برای یک ونتیلاتور، قسمت ها و لوازم جانبی، اطلاعاتی در مورد ریسک های باقیمانده برای کودکان، یا زنان حامله تحت درمان، یا پرستاران زن و اگر کاربرد داشته باشد، تمهیدات احتیاطی مناسب در مورد وسایلی که محتوی فتالات می باشند.             |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ث    | مشخص کردن این که آیا ونتیلاتور برای تهویه غیر تهجمی در نظر گرفته شده است.  |
| ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳-۱     | اطلاعاتی در مورد چگونگی اتصال تجهیزات پایش حجم بازدمی، اگر نصب نشده باشد.  |
| ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱       | اطلاعاتی در مورد چگونگی اتصال تجهیزات پایش $O_2$ ، مگر این که این تجهیزات با ونتیلاتور یکپارچه باشد.   |
| ۲۰۱-۱۲-۱۰۴         | مدت زمان مورد نیاز برای افزایش غلظت اکسیژن در حجم تحویلی از ۲۱٪ تا ۹۰٪ حداکثر غلظت قابل تنظیم.   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۱۶   | فهرست موضوعی شرح فنی، اگر قابل جدا شدن باشد  |
| ۲۰۱-۱۲-۱۰۲         | حداکثر خطای فشار راه هوایی در خاتمه فاز دمی، در ارتباط با مقدار تنظیم شده برای تنفس با فشار کنترل شده، تحت شرایط عادی  |
| ۲۰۱-۱۲-۱۰۱         | حداکثر خطای حجم تحویلی در ارتباط با مقدار تنظیم شده برای تنفس با حجم کنترل شده، تحت شرایط عادی   |
| ۲۰۱-۱۲-۱۰۱         | حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی ( $F_{iO_2}$ ) در پورت اتصال به بیمار، در ارتباط با مقدار تنظیم شده برای تنفس در حجم کنترل شده، تحت شرایط عادی   |
| ۲۰۱-۲۱-۱۰۲         | حداکثر خطای غلظت اکسیژن دمی ( $F_{iO_2}$ ) در پورت اتصال به بیمار، در ارتباط با مقدار تنظیم شده برای تنفس در فشار کنترل شده، تحت شرایط عادی  |
| ۲۰۱-۱۲-۱۰۲         | حداکثر خطای PEEP تحت شرایط عادی در ارتباط با مقدار تنظیمی برای تنفس در فشار کنترل شده  |
| ۲۰۱-۱۲-۱۰۱         | حداکثر خطای PEEP تحت شرایط عادی در ارتباط با مقدار تنظیمی برای تنفس در حجم کنترل شده   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-الف  | حداکثر فشار محدود شده  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-الف  | وسیله ای که توسط آن بتوان از حداکثر فشار کاری، اطمینان حاصل نمود   |
| ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۲-ب   | وسیله ای که توسط آن منبع تغذیه ذخیره را بتوان آزمون نمود   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-۸    | روشی که توسط آن بتوان کارکرد همه سیگنال های هشدار را آزمون نمود، تا صحیح بودن عملکرد آن ها تعیین شود   |
| ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱-۲-الف | زمان کارکرد منبع تغذیه، هنگامی که به طور کامل شارژ شده باشد  |
| ۲۰۱-۱۱-۶-۴         | دستورالعمل های فرآوری یا فرآوری مجدد برای ونتیلاتور و لوازم جانبی آن   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ب    | گستره اسمی مقاومت مسیر گاز بازدمی، که گستره درستی مقادیر فشار و حجم تنظیم شده و پایش شده در آن برقرار می ماند  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱-ب    | گستره اسمی مقاومت مسیر گاز دمی، که درستی مقادیر فشار و حجم تنظیم شده و پایش شده در آن برقرار می ماند   |

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ (ادامه)

|                     |   |
|---------------------|---|
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ب   | گستره مقرر شده برای کمپلیانس VBS، که درستی مقادیر فشار و حجم تنظیم شده و پایش شده در آن برقراری ماند  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-الف | گستره اسمی که در آن حداکثر فشار کاری را می توان تنظیم نمود، اگر قابل تنظیم کردن باشد  |
|                     | مد و نتیلیسیون توصیه شده و تنظیم شده برای ساکشن بسته <sup>۷۲</sup>  |
|                     | در صورت کاربرد، جمله ای مبنی بر این که فشار راه هوایی در ونتیلاتوری که می تواند در حین فاز بازدمی فشار منفی ایجاد کند، ممکن است به زیر فشار اتمسفر برسد   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-۱۴  | جمله ای مبنی بر این که در سیستم تنفسی ونتیلاتور، از لوله ها و شیلنگ های آنتی استاتیک یا هادی الکتریکی نباید استفاده کرد.  |
| ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱        | جمله ای موثر دال بر این که اگر ونتیلاتور به تجهیزات پایش اکسیژن برای اندازه گیری غلظت اکسیژن دمی مجهز نباشد، قبل از استفاده باید به این وسیله تجهیز شود   |
| ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳-۱      | جمله ای موثر مبنی بر این که اگر ونتیلاتور به تجهیزات پایش حجم بازدمی در پورت اتصال به بیمار مجهز نباشد، قبل از ورود به چرخه استفاده باید به آن وسیله تجهیز شود  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-الف | حدود فشار کمتر از فشار اتمسفر در پورت اتصال به بیمار، در ونتیلاتورهایی که می توانند فشار کمتر از فشار اتمسفر را در فاز بازدمی ایجاد نمایند  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-پ   | هشداری موثر مبنی بر این که، اضافه کردن ضمام، لوازم جانبی یا دیگر اجزاء به سیستم تنفسی ونتیلاتور می تواند گرادیان فشار را در سیستم تنفسی ونتیلاتور تغییر داده و چنین تغییری می تواند بر عملکرد ونتیلاتور تاثیر منفی بگذارد.          |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ت   | هشداری موثر مبنی بر این که نبولایز کردن یا مرطوب کردن می تواند منجر به مقاوم شدن فیلترهای سیستم تنفسی (در برابر عبور جریان گاز) شود و لازم است کاربر ونتیلاتور به طور مستمر فیلتر سیستم تنفسی را از لحاظ گرفتگی و انسداد پایش کند . |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ح   | در صورت کاربرد، هشداری موثر مبنی بر این که درستی کارکرد ونتیلاتور می تواند تحت تاثیر گاز اضافه شده توسط نبولایزر قرار بگیرد.  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-الف | هشداری موثر مبنی بر این که ونتیلاتور نباید به طریقی پوشانده شود، یا در وضعیتی قرار داده شود که بر عملکرد و بکارگیری آن تاثیر منفی بگذارد، با ذکر مثال   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ث   | در صورت کاربرد، هشداری موثر مبنی بر این که ونتیلاتور نباید در داخل اتاقک های تحت فشار مورد استفاده قرار گیرد.   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ج   | در صورت کاربرد، یک هشدار موثر مبنی بر این که ونتیلاتور نباید با گاز نیتروس اکسید مورد استفاده قرار بگیرد.   |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-چ   | هشداری موثر مبنی بر این که ونتیلاتور نباید با گاز هلیوم یا گازهای مخلوط با هلیوم مورد استفاده قرار بگیرد، اگر کاربرد داشته باشد.  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۹-۱۰۱-ب   | هشداری موثر مبنی بر این که، در مواردی که ونتیلاتور دچار نقص شود، نبود دسترسی سریع به وسایل جایگزین می تواند منجر به مرگ بیمار شود.  |
| ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۲        | قسمت هایی از مسیرهای گاز در ونتیلاتور که تحت شرایط عادی یا شرایط تک اشکال، به مایعات بدن یا گازهای بازدمی می توانند آلوده شوند  |



۲۰۱-پ-۴ مدارک همراه، شرح فنی

دیگر الزامات برای اطلاعاتی که باید در شرح فنی یک ونتیلاتور و قسمت های آن درج شود، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ شرح فنی

| بند                 | شرح الزامات  |
|---------------------|--|
| ۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱       | برای هر شرایط هشدار مشخص شده در این استاندارد، شرحی از روش های کنترل کارکرد سیستم هشدار دهنده و مشخص کردن کنترل هایی که به صورت خودکار عمل می کنند   |
| ۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱     | درج مشخصه های فنی ضروری در ارتباط با فیلتر هریک از سیستم های تنفسی توصیه شده   |
| ۳-۱۰۱-۵-۲۰۱         | درج عدم قطعیت هر حد رواداری اظهار شده  |
| ۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱-ب   | نمودار مدار پنوماتیک ونتیلاتور، شامل نمودار مربوط به قسمت هایی از سیستم تنفسی ونتیلاتور که توسط کاربر قابل جدا شدن می باشند، چه آن ها که فراهم شده اند و چه آن ها که در دستورالعمل استفاده توصیه شده اند |
| ۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱-الف | خلاصه ای از روش های پالایش و یا نرم کردن برای همه متغیر های اندازه گیری و/یا محاسبه شده که برای کنترل مورد استفاده قرار گرفته یا نمایش داده می شوند  |
| ۱۰۱-۱-۳-۹-۷-۲۰۱-پ   | شرح خلاصه ای از تمهیدات راه اندازی و خاتمه فاز دمی، در هر مُد کاری ونتیلاتور   |

**پیوست ت**  
**(اطلاعاتی)**  
**نمادهای نشانه گذاری**



پیوست ت از استاندارد عمومی، بجز در موارد زیر کاربرد دارد:  
" اضافه شود"

**جدول ت-۱- نمادهای نشانه گذاری**

| شماره | نماد  | مرجع   | عنوان  |
|-------|---|--|--|
| ۱     |    | نماد ۱۲-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۶۰۷ استاندارد ISO 7000 | تاریخ انقضاء   |
| ۲     |    | نماد ۲۰-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۴۹۹ استاندارد ISO 7000 | سترون  |
| ۳     |  | نماد ۲۱-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۵۰۰ استاندارد ISO 7000 | سترون شده با استفاده از<br>روش های فرآوری آسپتیک <sup>۱</sup><br>آسپتیک <sup>۱</sup> |
| ۴     |  | نماد ۲۲-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۵۰۱ استاندارد ISO 7000 | سترون شده توسط اتیلن<br>اکسید  |
| ۵     |  | نماد ۲۳-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۵۰۲ استاندارد ISO 7000 | سترون شده توسط پرتو دهی  |
| ۶     |  | نماد ۲۴-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۵۰۳ استاندارد ISO 7000 | سترون شده توسط بخار یا<br>حرارت خشک  |
| ۷     |  | نماد ۱۴-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۴۹۲ استاندارد ISO 7000 | شماره سری ساخت   |
| ۸     |  | نماد ۱۵-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱<br>نماد ۲۴۹۳ استاندارد ISO 7000 | شماره مرجع (کاتالوگ)   |

<sup>۱</sup>-Asepic

ادامه جدول ت-۱

| شماره | نماد  | مرجع   | عنوان       |
|-------|---|--|-------------|
| ۹     |  | نماد ۱۶-۵<br>استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹<br>نماد ۲۴۹۸ استاندارد ISO 7000 | شماره سریال |
| ۱۰    |  | نماد ۲۷۲۵ استاندارد ISO 7000   | لاتکس       |

## پیوست الفالف

### (اطلاعاتی)

## راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبانی الزامات

### الف الف-۱ راهنمای عمومی

در این پیوست اصول و مبانی برخی از الزامات این استاندارد ویژه ارائه شده است. این اصول و مبانی برای افرادی که با موضوع این استاندارد آشنا هستند، ولی در فرایند تدوین آن دخیل نبوده اند، در نظر گرفته شده است. آگاهی از دلایل منطقی این الزامات نه تنها جهت کاربرد مناسب استاندارد اساسی است، بلکه در زمان مقتضی، هر گونه بازنگری ضروری ناشی از تغییرات در زمینه بالینی یا پیشرفت فناوری را تسریع می نماید.

### الف الف-۲ اصول و مبانی بندها و زیربندهای ویژه

شماره بندها و زیربندها از متن این استاندارد گرفته شده و بنابراین پشت سر هم نیستند.

### زیربند ۲۰۱-۴-۶ قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی که با

### بیمار در تماس هستند

از آنجا که به احتمال زیاد در بسیاری مواقع سیستم تنفسی ونتیلاتور، در اطراف بیمار رها شده یا بالای سر او آویخته شده است، این احتمال منتفی نیست که در خلال استفاده عادی در تماس مستقیم با بیمار قرار بگیرد. علاوه بر این، مسیر گاز، مایعات را به داخل یا خارج از بدن بیمار هدایت می کند. بدین ترتیب مسیر گاز لوله های سیستم تنفسی ونتیلاتور از لحاظ زیست سازگاری و سازگاری با موادی که ممکن است از طریق مسیر گاز به بیمار منتقل شود، لازم است مورد بررسی قرار بگیرند. خطرات الکتریکی مربوط به هر مسیر بکار رفته در سیستم تنفسی ونتیلاتور باید مورد توجه قرار بگیرد. مسیرهای گاز سیستم تنفسی ونتیلاتور و لوازم جانبی آن باید الزامات مربوط به ریسک های یک قسمت کاربردی که در استاندارد عمومی آورده شده است را برآورده سازند.

### زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد ضروری

ونتیلاتورهای مدرن مراقبت ویژه با دریچه بازدم فعال، مدهای تنفسی مختلفی دارند که می تواند شامل چندین نوع تنفس باشد. این امر ضروری است، چون که پاسخ بیمار به تنفس قابل پیش بینی نیست. تنفس بیمار در مراحل آغازین یا تنفس در مراحل پایانی، ممکن است دارای ویژگی هایی باشد که با آنچه که توسط کاربر تنظیم شده است، متفاوت باشد. عملکرد ضروری در "ونتیلیسیون در حدود هشدار تنظیم شده توسط کاربر"، شامل آن تنفس هایی است که بیمار خارج از پارامترهای تنفسی تنظیم شده توسط کاربر، انجام می دهد، اما هنوز هم در گستره حدود هشدار تنظیم شده توسط کاربر، ایمن در نظر گرفته می شود. انتظار می رود که کاربر بتواند حدود هشدار مناسب را که توسط آن عملکرد ضروری برای یک بیمار خاص تعیین می گردد را تنظیم نماید.

## زیربند ۲۰۱-۴-۱۱-۱۰۱ دیگر الزامات برای ورودی گاز تحت فشار

ونتیلاتورهای مراقبت ویژه که برای اتصال به منبع گاز تحت فشار طراحی شده اند، باید با اطمینان در سراسر محدوده فشار مجاز کار کنند و این فشار تنها می تواند تحت شرایطی حفظ شود که عبور جریان بیشتر از مقدار طراحی شده، از منبع گاز به ونتیلاتور امکان پذیر نباشد. همچنین انتظار می رود ونتیلاتور به گونه ای طراحی شود که از ایجاد ریسک غیر قابل قبول تحت شرایط تک اشکال منبع گاز تحت فشار، جلوگیری نماید.

مطابق با استانداردهای مرتبط جاری، منابع گازهای طبی تحت فشار، شامل سیستم‌های خط لوله گاز طبی و رگولاتورهای فشار مخصوص سیلندر، پایانه های خروجی ویژه گاز را در شرایط عادی، با فشاری که همان محدوده فشار توافق شده بین المللی است (از ۲۸۰ kPa تا ۶۰۰ kPa) را فراهم می آورند. انتظار می رود که ونتیلاتورهای مراقبت ویژه با ویژگی های اظهار شده بتوانند در هر فشار از این محدوده کار کنند.

در صورت خرابی رگولاتور فشار، فشار گاز می تواند تا فشار منبع گاز که ممکن است فشار سیلندر باشد، افزایش یابد. برای حفاظت در برابر این فشار بسیار زیاد یا احتمالات مشابه، سیستم‌های عرضه گازهای طبی لازم است به وسیله ای برای محدود کردن فشار خروجی تا حد ۱۰۰۰ kPa مجهز گردند. تمامی تجهیزات الکتریکی پزشکی گازی بهتر است طوری طراحی شوند که اگر فشار گاز تا این حد بالا رود، ریسک غیر قابل قبول ایجاد نشود، اما در مورد ونتیلاتورهای مراقبت ویژه، به دلیل اینکه تمام ونتیلاتور ها در واحد مراقبت ویژه می توانند به طور همزمان تحت تاثیر قرار بگیرند، پذیرفتنی نیست که چنین ونتیلاتورهایی در شرایط فشاربیش از حد فقط به تولید یک سیگنال هشدار و خاموش شدن اکتفا کنند. به این دلیل الزام شده است که ونتیلاتور ها باید با عملکرد قابل قبول به کار ادامه دهند، بصورتی که تنفس مصنوعی بیماران قطع نشده تا زمانی که شرایط عادی دوباره برقرار یا چیدمان های جایگزین فراهم گردد.

ونتیلاتورهای با حداکثر فشار اسمی بیش از ۶۰۰ kPa لازم است بتوانند این شرایط را در دو برابر حداکثر فشار اسمی ورودی، برآورده سازند.

تحت شرایط تک اشکال که فشار ورودی گاز به زیر ۲۸۰ kPa افت کرده باشد، اگر این شرایط پایدار بماند، بدیهی است که نمی توان انتظار داشت که ونتیلاتور به فعالیت خود ادامه دهد. با این حال، لازم است که در این مورد، ونتیلاتور افت فشار غیر قابل قبول را تشخیص داده و یک سیگنال هشدار تولید کند. همچنین در مورد دو منبع گاز تحت فشار، برای ادامه فعالیت خود باید به طور خودکار به منبع دیگر گاز (اکسیژن یا هوا) تغییر وضعیت دهد. این الزام در زیر بند ۲۰۱-۱۳-۱۰۱ بیان شده است.

برای اطمینان از این که حداقل فشار ۲۸۰ kPa در عمل می تواند برقرار بماند، سیستم‌های لوله کشی گاز طبی تحت فشار که گاز را از طریق پایانه های خروجی ویژه گاز تامین می کنند، به گونه ای طراحی شده اند که این فشار در ورودی دستگاه های متصل به گاز با یک خروجی که مستقیماً به خط لوله متصل شده است، می تواند جریان های پایداری تا ۶۰ l/min را حفظ نماید. افت فشار در خط لوله تامین کننده خروجی و افت فشار در نرخ جریان ۶۰ l/min، در سراسر واحد های پایانه و مجموعه شیلینگ های اتصال دهنده دستگاه به خط لوله در نظر گرفته شده اند.

همچنین سیستم خط لوله گاز طبی باید قادر به تامین گاز کافی باشد، و بتواند این جریان را از طریق تعدادی از پایانه های مجاور از پیش تعیین شده، به طور همزمان دریافت کند. تعداد واقعی در طی طراحی و نصب سیستم خطوط لوله کشی گاز طبی با استفاده از "ضریب همزمانی" مشخص خواهد شد. این یک فاکتور تعیین شده است که برای هر بخش درمانی با توجه به مشخصات و هدف تعیین شده برای آن بخش، بین تامین کننده و سازمان مسئول توافق شده است. ضریب همزمانی توصیه شده برای اطمینان از این است که سیستم لوله کشی گاز طبی قادر باشد گاز را با میانگین جریان  $60 \text{ l/min}$  به تناسب نیاز خروجی های محاسبه شده هرپایانه تامین نماید. با این حال، اگر تقاضای جریان از ونتیلاتورهای هم جوار متعدد بیش از  $60 \text{ l/min}$  گردد، این احتمال فزاینده وجود دارد که فشار ورودی ونتیلاتور به دلیل افزایش افت فشار در سراسر واحد پایانه و شیلنگ های ورودی (همچنین به دلیل مشخصه افت جریان در رگولاتورهای فشار تعبیه شده در خروجی تک پایانه ای)، به زیر  $280 \text{ kPa}$  افت کند.

علاوه بر جریان حالت پایدار برابر با  $60 \text{ l/min}$ ، تغییر وضعیت سیستم پنوماتیک داخلی و تغییر تقاضای بیمار می تواند به این منجر گردد که ونتیلاتور نیاز به جریان های ورودی گذرا با نرخ بیش از  $60 \text{ l/min}$  داشته باشد. به دلیل قابلیت تراکم گاز تحت تاثیر فشارخطوط لوله کشی و قطر لوله ها، که برای به حداقل رساندن افت فشار به کار گرفته می شوند، در مجموع این گونه نیازهای گذرا، با گاز ذخیره شده به صورت موضعی در داخل لوله های سیستم خطوط لوله کشی گاز طبی، می تواند رفع شود. افت موقت فشار داخلی در ورودی ونتیلاتور، تا کمتر از  $280 \text{ kPa}$  می تواند وجود داشته باشد که به دلیل جریان های گذرا با نرخ بیش از  $200 \text{ l/min}$  (بیش از  $3 \text{ sec}$ ) می باشد اما اکثر این افت ها در درون مجموعه شیلنگ هایی که توسط تولید کننده مشخص شده، اتفاق می افتد. تولید کنندگان برای پاسخ به این پرسش که آیا افت فشار گذرا در زمانی که ونتیلاتور با پیکربندی توصیه شده مورد استفاده قرار گیرد، یا هنگامی که به پایانه های خروجی ویژه گاز جایگزین متصل است، مانند آن هایی که مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۱۱۷۱۵، مجهز به رگولاتور سیلندر تحت فشار هستند، چه اثری بر عملکرد ونتیلاتور دارد، به ارزیابی طرح های خود نیاز خواهند داشت.

استفاده از ونتیلاتورهایی با جریان های گذرا یا میانگین بیشتر در کاربرد مورد نظر مجاز است، اما در مدارک همراه، جریان ها باید اظهار و هشدار در مورد نیاز به یک فاکتور همزمانی متفاوت، لازم است.

میانگین جریان  $60 \text{ l/min}$  بیشتر از جریان مورد استفاده در طی راه اندازی سیستم های خط لوله گاز طبی می باشد. به خودی خود، این موضوع نباید جای نگرانی داشته باشد به این دلیل که شرایط ویژه تعیین شده برای آزمون، هرگونه مقایسه مستقیم بین دو مقدار را منتفی می کند. کمیته مسئول استاندارد های خط لوله در سازمان ISO، یعنی ISO/TC 121/SC6، با مشورت ISO/TC 121/SC1 و ISO/TC 121/SC3 با نرخ  $60 \text{ l/min}$  به عنوان مقدار جریان میانگین، و همچنین نرخ  $200 \text{ l/min}$  برای جریان های گذرای با زمان بیش از  $3 \text{ sec}$ ، در خلال آماده سازی اولین نسخه از سری استانداردهای رایج برای سیستم های خط لوله گاز طبی موافقت نمودند، هر چند از الزام انطباق با ویژگی ها در زمان نهایی کردن الزامات آزمون سیستم خط لوله گاز طبی آگاه بوده اند.

تولید کنندگان باید آگاه باشند که دیگر استانداردهای مرتبط با سیستم‌های تامین گاز طبی، اتصال به خروجی پایانه‌های دارای ضامن<sup>۱</sup> ویژه - گاز، مانند منابع دارای خروجی معلق را مجاز می‌دانند. چنین زیر سیستم هائی، جریان دریافتی از پایانه‌ها را محدود می‌کنند.

#### زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای الزامات عمومی آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

پس از مطالعات لازم، تصمیم گرفته شد تا در هر جا که این استاندارد محدوده‌های مجاور برای متغیرها را به عنوان پایه ای برای آزمون و اظهار عملکرد تعیین نموده است، بازه انتهایی هر دو محدوده باید برای هر دو قابل کاربرد باشد. این بدان معنی است که تولید کننده می‌تواند مقادیر انتهایی محدوده‌ها را در مشخصات فنی گرد (روند) نماید (به عنوان مثال ۳۰۰ ml)، و مجبور نیست محدوده اظهار شده را برای اجتناب از نیاز به برآورده کردن الزامات آزمون مرتبط با محدوده مجاور، به طور مصنوعی دستکاری نماید. به عنوان مثال، اگر یک ونتیلاتور دارای محدوده حجم تحویلی اظهار شده به میزان ۳۰۰ ml تا ۱۰۰۰ ml، و دیگری دارای حجم تحویلی از ۱۰۰ ml تا ۳۰۰ ml باشد، تنها لازم است که هر ونتیلاتور برای شرایط تعیین شده به ترتیب برای بیشتر از ۳۰۰ ml و کمتر از ۳۰۰ ml، مورد آزمون قرار بگیرد.

#### زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱ ویژگی‌های نشتی و نرخ جریان گاز

کمیت گازها اغلب بر حسب حجمی که گاز در شرایط استاندارد اشغال می‌کند بیان می‌شود. اگر چه به طور کلی فشار ۱ atm (۱۰۱/۳kPa) به عنوان فشار استاندارد مورد استفاده قرار می‌گیرد. اما، از چندین دمای استاندارد دیگر نیز استفاده می‌شود. دمای صفر درجه سلسیوس به عنوان دمای استاندارد در فیزیک و دما  $20^{\circ}\text{C}$  یا  $21/2^{\circ}\text{C}$  ( $70^{\circ}\text{F}$ )، اغلب به عنوان دمای استاندارد در مهندسی، مورد استفاده قرار می‌گیرند. در سیستم VBS، دمای گاز موجود در ریه‌ها، صرف نظر از دمای گاز تحویل شده توسط ونتیلاتور، برابر با  $37^{\circ}\text{C}$  می‌باشد. حجم گاز حدود  $13/5\%$  با تغییر دما از صفر تا  $37^{\circ}\text{C}$ ، یا حدود  $5/8\%$  با تغییر دما از  $20^{\circ}\text{C}$  تا  $37^{\circ}\text{C}$ ، افزایش می‌یابد.

سیستم‌های گاز رسانی تامین کننده گاز متراکم برای تجهیزات پزشکی، شامل ونتیلاتور‌ها، از قرار دادهای مهندسی پیروی می‌نمایند و مقادیر گاز و نرخ‌های جریان را در شرایط STPD بیان می‌کنند. این شیوه برای تمام الزامات مربوط به ورودی گاز در این استاندارد رعایت شده است.

در هر حال، ونتیلاتور‌هایی که منطبق با این استاندارد می‌باشند، ریه‌های بیمار را با فشار موضعی بین ۷۰ kPa تا ۱۱۰ kPa نسبت به فشار اتمسفر، پر می‌کنند. بعلاوه، گاز در ریه‌ها همراه با بخار آب بدون در نظر گرفتن رطوبت گاز انتقال یافته از ونتیلاتور، اشباع می‌شود. با دمای استاندارد صفر درجه سلسیوس، یک لیتر از گاز با شرایط مرجع STPD (دما، فشار، رطوبت استاندارد) می‌تواند ریه‌ها را تا ۱/۸ lit در فشار ۷۰ kPa انبساط دهد. به منظور داشتن مقادیر مقایسه‌ای بین ونتیلاتورهای مختلف، ضروری است که اطلاعات تمامی ونتیلاتور‌ها با شرایط استاندارد مشابه مورد ارزیابی قرار گیرد. به دلیل اینکه حجم گاز است

که ریه ها را انبساط می دهد و نه مقدار مولکول های آن، BTPS شرایط مرجع مناسبی برای استفاده می باشد.

مبدل های جریان مختلفی در ونتیلاتورها مورد استفاده قرار گرفته است. درحالی که بادسنج سیمی گرم شده نرخ دبی جرمی گاز را مستقل از فشار اندازه گیری می کند، دستگاه سرعت سنج تنفسی جریان گاز را در فشار حقیقی اندازه گیری می نماید. بنابراین انجام اصلاحات وابسته به نوع مبدل جریان، ضروری است. هر گاه که اصلاح فشار مورد نیاز باشد، این امر می تواند به طور مناسب انجام پذیرد.

اصلاحات ضروری همچنین به موقعیت مبدل جریان در VBS بستگی دارد. زمانی که ترانسدیوسر، جریان در داخل ونتیلاتور را اندازه گیری می کند، رطوبت گاز می تواند صفر باشد. در حالی که زمانی که مبدل جریان در قطعه Y واقع شده است، رطوبت نسبی می تواند تا ۱۰۰٪ بالا رود. هنگامی که یک مبدل گرما به رطوبت برای مرطوب کردن مورد استفاده قرار بگیرد، خروجی ترانسدیوسر جریان وابسته به این که ترانسدیوسر چقدر دور یا نزدیک به مبدل گرما و رطوبت واقع شده باشد، متغیر است. با یک ونتیلاتور توربینی که از هوای محیط استفاده می کند، رطوبت هوای به داخل کشیده شده می تواند برای ونتیلاتور تعریف نشده باشد. وجود هم زمان تمامی این اثرات، به ناچار در فرایند تبدیل سیگنال جریان اندازه گیری شده به شرایط مرجع BTPS اثر گذار بوده و منجر به برخی خطاهای متعارف می شود. با این حال، این خطاها تنها در محدوده چند درصد می باشند. برای حجم های انتقال یافته بیشتر از ۵۰ میلی لیتر، کمیت به این نتیجه گیری رسید که درستی مجاز اندازه گیری (۱۵٪ + ۴ ml)  $\pm$  به اندازه کافی وسیع است که درستی مبدل جریان و فرایند تبدیل به شرایط BTPS را نیز شامل گردد. هر چند، مسئولیت تولیدکنندگان برای برآورده ساختن تصدیق سازگاری بالزامات مرتبط با زیربندهای ۲۰۱-۱۲-۱ و ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ همچنان به قوت خود باقی است.

### زیر بند ۲۰۱-۵-۱۰۱-۳ خطاهای آزمون ونتیلاتور

هنگام آزمون عملکرد ونتیلاتور، به علت محدودیت های موجود در درستی ابزار اندازه گیری، چندین پارامتر آزمون را بدون میزان قابل توجهی از عدم قطعیت، نمی توان اندازه گیری کرد، به ویژه در اندازه گیری حجم با روش انتگرال گیری از تغییرات سریع نرخ جریان.

به دلیل اهمیت نسبی این عدم قطعیت ها، بسیار اهمیت دارد که تولید کنندگان در هنگام اظهار این موارد، درستی پارامترها را لحاظ نمایند.

به همین ترتیب، برای آزمون کننده شخص ثالث نیز در هنگام آزمون طبق این استاندارد، توجه به نقش عدم قطعیت در اندازه گیری ها مهم می باشد.

در عمل، این بدان معنی است که به عنوان مثال، اگر تولید کننده تعیین کند که یک پارامتر دارای رواداری ۷٪  $\pm$  می باشد و عدم قطعیت اندازه گیری را نیز ۳٪  $\pm$  اظهار نموده باشد، بنابراین رواداری نهائی برای آن پارامتر برابر است با ۱۰٪  $\pm$  که همان مقدار قابل اظهار است. اگر آزمون کننده شخص ثالث، خطای مقدار اندازه گیری شده برای آن پارامتر را ۱۵٪  $\pm$  و عدم قطعیت اندازه گیری را نیز برابر با ۵٪  $\pm$  احراز نماید، پس آزمون کننده شخص ثالث باید ادعای تولید کننده را قبول نماید.



بعلاوه، به منظور فراهم آوردن اطلاعات لازم برای سازمان مسئول و راهنمایی برای آزمون کننده شخص ثالث، هرگاه که در زمان آزمون کردن بر اساس این استاندارد، نیاز به عدم قطعیت اندازه گیری باشد، تولید کننده ملزم است درستی مرتبط با هر اندازه گیری برای هر مقدار اظهار شده را اظهار نماید.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۲-۳ مراجعه به مدارک همراه

رعایت دقیق دستورالعمل استفاده، یک عمل الزامی برای کار ایمن با یک ونتیلاتور می باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۴-۳ یکای اندازه گیری

اطلاعات بیشتر در اصول مبانی زیربند ۲۰۱-۵-۱۰۱-۲ درج شده است.

#### زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای خطرات و آگاهی های ایمنی

کارائی فیلترهای سیستم تنفسی، تحت تاثیر عواملی چون ساختار، ویژگی ها و محیط پیرامونی قرار دارد. قبل از هر چیز، یک BSF به عنوان یک فیلتر طراحی شده که قرار است ذرات معلق در گاز یعنی آئروسول های خشک را حذف کند. ذراتی که در VBS بطور اساسی هدف گرفته می شوند، باکتری ها یا ویروس ها هستند (گرچه ذرات نیز محبوس خواهند شد). جنس مواد فیلتر (بستر) از یک ماتریس مواد جامد با مسیرهای عبور می باشد که گاز می تواند از آن گذشته و جریان پیدا کند. مسیرهای عبور در چنین فیلتر هائی بزرگ تر از اندازه ذرات باکتری یا ویروس است که قرار است حذف گردند. آرایش فضایی قسمت جامد صافی بر حسب مسیرهای باز، به شکلی طراحی شده که ذرات به مجاورت سطح بستر هدایت شده و در آن جا نیروهای فیزیکی (جاذبه الکترواستاتیک و نیروهای واندروالس) ذرات را جذب و آن ها در داخل ماتریس به دام انداخته و موجب حذف ذرات از جریان گاز می گردند.

شرایط واقعی حاکم بر محیط های بیهوشی یا مراقبت های تنفسی، به گونه ای است که فاکتورهای محیطی مربوط به بیمار، یا فرایند درمان می تواند عملکرد BSF را از آن چه در خلال جریان یافتن ساده هوا همراه با میکروارگانیسم های معلق از درون BSF روی می دهد، قدری تغییر دهد.

یک فاکتور اصلی وجود رطوبت، حالت و مقدار آن در جریان هوا می باشد.

هنگامی که مقدار رطوبت در هوا کم است (رطوبت در حالت گازی)، مولکول های آب در فاز گاز هستند و در حالت کلی از میان بستر صافی به سادگی عبور خواهند کرد. اگر رطوبت نسبی به قدر کافی بالا باشد، برخی از BSF ها می توانند قسمتی از این رطوبت را جذب کنند.

اگر رطوبت به عنوان آئروسول مایع وجود داشته باشد، قطرات آب نیز توسط فیلتر محبوس خواهند شد. آن ویژگی از بستر فیلتر که اثر متقابل با آب را تعیین می کند، میل ترکیبی نسبی آن با آب می باشد. بستری که به آسانی آب را جذب می نماید آب دوست خوانده می شود و بستری را که آب را دفع کند آب گریز می نامند. این ویژگی ها دارای مرز آبی هستند و در واقع بصورت پیوسته از یکی به دیگری تغییر می کند. با این وجود، در اصطلاح رایج، فیلتر ها به دو دسته آب دوست یا آب گریز (نسبی) طبقه بندی می شوند.

مثال دیگری از آب در فاز مایع، آب بالک<sup>1</sup> نامیده شود. یک نمونه از این میعان‌ات جمع آوری شده می باشد که در قسمت بازدمی VBS اتفاق می افتد. بسته به مدیریت مدار و نحوه قرار گرفتن BSF، این آب بالک در واقع می تواند به طور کامل فیلتر را پوشش داده و مسدود نماید. اگر فشار کافی اعمال گردد مایع می تواند از میان خلل و فرج بستر فیلتر عبور کند. این فشار برای فیلتر آب دوست به نسبت پایین و برای فیلتر آب گریز به نسبت بالا می باشد.

نتایج عملی سناریوی دوم این است که اگر مایع با فشار از میان یک BSF آب دوست عبور کند، توقف جریان گاز را بر طرف می کند، اما هر گونه میکروارگانیسم جدا شده توسط فیلتر را می تواند با جریان مایع به عقب فیلتر حمل نماید. در مورد فیلتر آب گریز، فشار در VBS معمولاً برای نفوذ مایع از میان بستر کافی نمی باشد، بنابراین احتباس میکروبی اتفاق نمی افتد. توقف جریان هوا همچنان ادامه پیدا می کند تا اقدامی برای حذف آن انجام گیرد.

بعلاوه ویژگی های آب دوستی یا آب گریزی می تواند بطور نسبی وابسته به زمان باشد، هر چند قرار گرفتن طولانی مدت فیلتر در معرض آب، این ویژگی ها را در طول عمر مورد انتظار BSF تغییر می دهد. یک BSF به طور معمول با یک طول عمر مورد انتظار به ساعت یا روز نشانه گذاری می گردد، که نشان دهنده توانایی اش برای انجام دادن مشخصات برچسب زده شده در محیط بالینی می باشد. واضح است که تاثیر بالقوه آب بر عملکرد برنامه های مراقبتی بیهوشی و تنفسی متفاوت است، گرچه بسیاری از BSF ها برای استفاده در هر دو کاربرد در نظر گرفته شده اند.

افزودن مواد دیگری به غیر از آب و گاز به ونتیلاتور ها می تواند اثرگذاری های بیشتری بر کار آئی BSF ها داشته باشد. چنین موادی می توانند از بیمار نشات بگیرند (به عنوان مثال خلط، ترشحات، خون، استفراغ) یا موادی که توسط کاربر به VBS افزوده می شود (به عنوان مثال مقدار متناهی دارو که به منظور نوبولیز کردن VBS تجویز می شود).

تاثیر چنین موادی می تواند به افزایش مقاومت در برابر جریان به درجات مختلف، تا انسداد کامل در ونتیلاتور یا فشارهای فیزیولوژیکی منجر شود. در مورد تجویز دارو با روش نوبولیز، نوع و پارامترهای عملیاتی نوبولایزر متغیرهایی هستند که بر احتمال افزایش قابل توجه مقاومت در برابر جریان BSF در طی یک دوره تجویز دارو اثر گذار می باشند. لازم به ذکر است که وارد شدن تصادفی مقدار زیادی دارو از مخزن نوبولایزر به VBS با دستکاری توسط کاربر یا بیمار، به عنوان منشاء انسداد حاد BSF تشخیص داده شده است.

علت افزایش مقاومت در برابر جریان در SBF می تواند انسداد فاحش راه های عبور واقع در بسترفاسی، یا اثرات سطحی حاصل از مواد وارد شده به SBF بر روی آبگریزی بستر فیلتر می باشد. لازم به ذکر است داروهایی که برای نوبولایز کردن در نظر گرفته شده می تواند حاوی موادی با اثرات مضر بر سطح باشد که در برچسب داروها یا بطور کلی ذکر نشده یا مقدارشان مشخص نشده است، و می تواند بدون اطلاع قبلی تغییر کنند. تاثیر این مواد بر روی مقاومت در برابر جریان در هر یک از مدل ها و مارک های BSF متفاوت می باشد.

---

1- Bulk water

کاربر باید آگاه باشد که اثرات چنین موادی می تواند به افزایش فشار راه هوایی مثبت مورد نیاز برای ونتیلاتور تنفسی منجر گردد، یا افزایش مقاومت در برابر جریان بازدمی را بدنبال داشته که منجر به افزایش گام به گام فشار داخل ریوی شده و در صورت عدم تشخیص می تواند منجر به پنوموتوراکس شود. آگاهی از امکان افزایش قابل توجه مقاومت در برابر جریان در BSF، هر چند کم و یا نادر، و گنجاندن یک طرح رفع عیب برای این مشکل و سایر علل اختلال در ونتیلاسیون می تواند عوارض جانبی ثانویه ناشی از انسداد جریان BSF را کاهش یا حذف نماید.

برای فراهم آوردن بیشترین ایمنی برای بیمار، پایش مستقیم بیمار، و استفاده از تنظیم های مناسب، و توجه به موقع به شرایط هشدار ونتیلاتور ضروری می باشد.

هنگامی که یک BSF به عنوان منبع اختلال در ونتیلاسیون تشخیص داده شود، به سادگی BSF مسدود شده با BSF دیگر جایگزین شده و ونتیلاسیون به حالت طبیعی بر می گردد.

#### زیر بند ۲۰۱-۹-۲-۸-۱۰۱ دیگر الزامات برای روش شروع به کار

در برخی از طراحی ها، با انجام ترکیبی از عمل کاربر و روال های آزمون خود کار در زمان شروع به کار وسیله، (power on)، ضمن انجام کنترل کافی سیستم هشدار، یکپارچگی نرم افزار و یکپارچگی کامپیوتر کنترل کننده ونتیلاتور، همچنین سنسورهای اندازه گیری تولید سیگنال هشدار را نیز می توان کنترل نمود.

#### زیر بند ۲۰۱-۹-۲-۹-۱۰۱ دیگر الزامات برای دستورالعمل های استفاده

برخی ونتیلاتورها به گونه ای طراحی شده اند که می توانند با کامپلیانس و مقاومت بالاتر از حد معمول، در مسیر لوله ها کار کنند. به عنوان مثال هنگامی که فراهم آوردن طول بیشتر در معاینات MRI می تواند مورد نیاز باشد. بنابراین شناخت خصوصیات VBS برای کاربر آگاه از توانایی ونتیلاتور مهم است. همچنین، دانستن بیشترین مقاومت VBS (در نرخ جریان عادی و حداکثر) مهم می باشد زیرا شرایط هشدار انسداد مثبت کاذب در زمان استفاده از اجزای با مقاومت بالا در VBS می تواند ایجاد گردد. شناخت این خصوصیات VBS باید شامل هر گونه فیلتر ذره/باکتری دم و بازدمی، مرطوب کننده، نوبولایزر، لوله های جمع آوری آب و اتصالات مورد نیاز برای کار باشد.

#### زیر بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای لوازم جانبی، دیگر تجهیزات، مواد مورد استفاده

استفاده از مواد آنتی استاتیک و/یا مواد رسانای الکتریکی در VBS به عنوان عاملی برای ایجاد درجه بالاتری از ایمنی در نظر گرفته نشده است. در مقابل، استفاده از چنین موادی ریسک شوک الکتریکی بیمار را افزایش می دهد.

#### زیر بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۶-۱۰۱ دیگر الزامات برای ارجاع به توضیحات فنی

دستورالعمل های استفاده اغلب به ساده ترین حالت ممکن تنظیم می شوند به طوری که کاربر به آسانی اطلاعات مهم را یافته و دنبال نماید. بنابراین بیشتر اطلاعات فنی، مانند آنچه که توسط این زیر بند مورد نیاز است، بهتر است در توضیحات فنی قرار داده شود. با این حال، بدون ارجاعات متقابل کافی ممکن است کاربر از اطلاعات بیشتری که به آسانی در سند جداگانه ای در دسترس قرار دارد، آگاه نگردد.

### زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱-۱۰۱ دیگر الزامات عمومی

انتظار می رود که تولید کننده، ونتیلاتور را با عبارات قابل درک طوری بیان نماید که خواننده بتواند ویژگی های مهم ونتیلاتور مانند مقادیر میانگین و مشخصات زمانی آن ها، تعداد تنفس ها و تاخیرها و غیره را درک نماید.

### زیربند ۲۰۱-۹-۱۰۱ دیگر الزامات برای روش های ساکشن

در بخش مراقبت ویژه، استفاده از کاتتر ساکشن بسته به طور همزمان با ونتیلاسیون مکانیکی بیمار یک روش معمول است. استفاده از کاتتر ساکشن بسته، بدون نیاز به قطع ارتباط VBS از لوله تراشه، لوله تراکئوستومی یا دیگر وسایل راه هوایی، ونتیلاسیون را امکان پذیر می سازد. بر خلاف ساکشن کاتتر باز سنتی که قبل از اعمال فشار پایین تر از جو به مجاری تنفسی، باید VBS باز یا از بیمار جدا شود.

یک ساکشن کاتتر بسته با یک آداپتور ارائه می شود که اجازه اتصال به پورت اتصال به بیمار را می دهد. وقتی که به این منظور مورد استفاده قرار می گیرد، کاتتر ساکشن بسته یا کاتتر ساکشن در مسیر<sup>۱</sup> و تجهیزات مرتبط، به عنوان لوازم جانبی برای ونتیلاتور و یک ضمیمه برای VBS محسوب می شوند. هنگامی که VBS به آداپتور کاتتر ساکشن تجهیز گردد، قسمت انتهایی آداپتور کاتتر ساکشن، پورت جدید اتصال به بیمار تلقی می گردد.

با این که انتظار می رود استفاده از کاتتر ساکشن بسته توسط کاربر به عنوان استفاده عادی در نظر گرفته شود، ولی فشار های پایین تر از جو در داخل VBS، عاملی برای تخریب برخی از ونتیلاتور ها شناخته شده است.

هدف از این الزام و روش آزمون، شبیه سازی بدترین حالات استفاده ناشی از کاتتر ساکشن بسته و نشان دادن این است که ونتیلاتور به عملکرد مورد نظر خود بعد از استفاده (نه در خلال استفاده) از ساکشن ادامه خواهد داد.

### زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۱ دیگر الزامات برای ورود آب یا ذرات معلق در تجهیزات الکتریکی پزشکی یا

#### سیستم الکتریکی پزشکی

ونتیلاتورهای مراقبت ویژه، به عنوان سیستم ها یا تجهیزات الکتریکی پزشکی حفاظت کننده حیات محسوب می شوند. مایعاتی که به طور معمول در محیط مراقبت ویژه یافت می شوند عبارتند از سالین، خون و سایر مایعات بدن.

موافقت شد که علامت IP22 مناسب ترین الزام برای تضمین حفظ ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتور، لوازم جانبی و اجزاء آن در خلال استفاده عادی می باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ تمیز کردن و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی

## پزشکی

اصول ضروری مندرج در استاندارد ISO/TR 16142 بیان می کند که اگر شرایط به گونه ای باشد که سلامت و ایمنی بیمار، کارکنان یا شخص ثالثی که با آن ها در تعامل است، به خطر افتد، وسایل پزشکی نباید به کار گرفته شده یا مورد استفاده قرار گیرند.

بنابراین ونتیلاتور، لوازم جانبی و اجزاء آن به درجه مناسبی از ضدعفونی شدن نیاز دارند که وابسته به نحوه استفاده از آن ها است، اما به ندرت نیاز به سترونی خواهند داشت.

پیشنهادات ارائه شده برای فرآوری بهداشتی مجدد ونتیلاتورها، لوازم جانبی و اجزاء آن بر اساس الزامات عمومی بهداشتی برای فرآوری مجدد وسایل پزشکی تنظیم شده است. لذا نیاز است که الزامات ویژه و نیاز های مراقبتی بیمار در محیط کلینیکی در نظر گرفته شوند. الزامات برای فرآوری بهداشتی مجدد در این استاندارد عبارتند از:

- تاسیس یک سازمان با مسئولیت فرآوری مجدد ونتیلاتور که از چگونگی پیاده سازی مسئولانه این امور توسط گروه های تخصصی آگاهی کافی داشته باشد؛

- کمک به تمام بخش های درگیر در فرآوری مجدد ونتیلاتورها، لوازم جانبی و اجزای آن برای رعایت دستورالعمل های تولید کننده.

روش های تمیز کاری و ضد عفونی کردن که توسط تولید کننده ارائه می گردد همچنین قرار است، برای همه پرسنلی که برای مراقبت از بیمار در محیط کلینیکی از طریق پیاده سازی همه تمهیدات الزام شده برای ایمنی بیمار، در گیر هستند، حمایت های عملی لازم را فراهم کند.

لازم به یادآوری است که ونتیلاتورها، مانند دیگر وسایل پزشکی که با میکروارگانیسم های بیماری زای انسانی آلوده می گردند، بالقوه منبع آلودگی برای انسان می باشند. هر ونتیلاتوری که برای یک بیمار مورد استفاده قرار می گیرد، احتمال آلوده شدن به میکروارگانیسم های بیماری زای واگیر دار در آن منتفی نیست، مگر خلاف آن ثابت شود. جابجایی و روش های فرآوری مجدد مناسب برای حفاظت از شخص دیگری که وسیله را جابجا می کند یا بیمار دیگری که وسیله را مورد استفاده قرار می دهد، ضروری است. از این رو لازم است ونتیلاتورها، اجزاء و لوازم جانبی آن ها برای استفاده مجدد، با پیروی از دستورالعمل تولید کننده، قبل از استفاده مجدد برای یک بیمار، تحت یک روش فرآوری مجدد قرار گیرند.

لازم است در هنگام تنظیم دستورالعمل های فرآوری مجدد ونتیلاتورها، اجزاء و لوازم جانبی آن، ملاحظات پایه ای زیر توسط تولید کنندگان مورد توجه قرار بگیرند:

- حفاظت بیمار، کاربر و سازمان مسئول (شامل پرسنل درگیر در انجام فرآوری مجدد)؛
- محدودیت روش های مورد استفاده برای فرآوری مجدد (مانند تعداد چرخه فرآوری)؛ و
- لزوم تضمین کردن روش های استاندارد اثبات شده، بر اساس سیستم های مدیریت کیفیت پذیرفته شده، با کیفیت بالا و قابل تصدیق.

روش های فرایند سازی مجدد پیشنهادی بهتر است با توجه به موارد زیر تعیین گردد:

- نوع و میزان آلودگی ونتیلاتور، اجزاء یا لوازم جانبی آن؛ و

- ریسک آلوده شدن دیگر بیماران که ناشی از استفاده مجدد و نوع کاربرد ونتیلاتور می باشد.
- ملاحظات ویژه در خصوص احتمال ریسک وابسته به آلودگی اجزای دخیل در هدایت-گاز به دلیل تنفس مجدد بیمار تحت شرایط تک اشکال، بهتر است مد نظر قرار گیرد.
- با توجه به موارد فوق، لازم است یک روش فرآوری مجدد مستند شده، تایید شده و صحت گذاری شده، با چنان جزئیاتی تعیین گردد که خروجی تجدید پذیری به دنبال داشته باشد. ریسک آلودگی باقی مانده برای بیمار بعدی می تواند قابل قبول فرض شود اگر:
- اثر بخشی روش های فرآوری مجدد مستند شده، توسط تولید کننده با روش های علمی مورد بازبینی قرار گرفته باشد؛
- قابلیت اطمینان روش های فرآوری مجدد مستند شده، توسط سازمان مسئول انجام دهنده روش های فرآوری مجدد، با تمهیدات مناسب تضمین کیفیت، در عمل مورد بازبینی قرار گرفته باشد.
- برای انتخاب و ارزیابی روش های فرآوری مجدد، تولید کننده باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:
- مقدار و نوع میکروارگانیسم های بیماری زا می که انتظار می رود ونتیلاتور، لوازم جانبی یا اجزای آن را آلوده نماید؛
- ریسک انتقال میکروارگانیسم های بیماری زا به بیمار، کاربر یا دیگر اشخاص؛
- مقاومت میکروارگانیسم ها در برابر روش های فرایند سازی مجدد پیشنهاد شده.
- ریسک ایجاد شده ناشی از ونتیلاتور، لوازم جانبی یا اجزای آن که تحت فرآوری مجدد قرار گرفته اند، با توجه به عوامل زیر تعیین می شود:
- الف- اثرات ناخواسته ناشی از:
  - استفاده قبلی؛
  - روش های فرآوری مجدد قبلی؛ و
  - حمل و نقل و انبارش.
- ب- ریسک های ناشی از استفاده های قبلی، مانند موارد زیر:
  - مواد به جا مانده از استفاده قبلی (مثل ترشحات، مایعات بدن و داروها)
  - مواد به جا مانده از روش های فرآوری مجدد قبلی مانند عوامل تمیز کننده، ضد عفونی کننده ها و دیگر مواد، شامل محصولات حاصل از واکنش شیمیائی آن ها؛
  - تغییر در ویژگی های فیزیکی، شیمیایی، یا کارکردی وسیله؛ و
  - تغییر در شرایط ماده (مانند سایش و فرسودگی تسریع شده، ترد شدن و دیگر شرایط تغییر یافته سطحی، اتصالات و مفاصل چسبنده).
- پ- ریسک انتقال هر نوع میکروارگانیسم بیماری زا.
- برای بررسی مناسب بودن روش فرآوری مجدد و امکان سنجی روش فرآوری مجدد برای ونتیلاتور، لوازم جانبی یا اجزای آن، تولید کننده باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:
- ریسک های درگیر در روش فرآوری مجدد؛
- مقرون به صرفه بودن روش فرایند سازی مجدد؛



هشدار تنظیم شده توسط کاربر یا تولید یک شرایط هشدار). استاندارد عمومی تولید کنندگان را ملزم می کند که درستی یا خطاها را اظهار و ریسک های مرتبط را در فرایند مدیریت ریسک مورد توجه قرار دهند. عدم سازگاری بین تولیدکنندگان در اظهار نمودن درستی های اندازه گیری های انجام گرفته در هر دو زمینه تنظیمات مرجع و شرایط آزمون، از ریسک های مرتبط می باشد. سازگاری در این شرایط با استفاده از استاندارد های مورد توافق بین المللی می تواند حاصل گردد، و این الزامات به منظور تحقق این هدف تنظیم گردیده است.

شرایط و تنظیمات آزمون، و برای پاره ای از پارامترهای معین، حداقل الزامات انتخاب شده در این زیربند، تنها الزاماتی هستند که برای نشان دادن کفایت عملکرد ضروری یک ونتیلاتور مراقبت ویژه با توجه به پارامترهای تعیین شده، الزامی تشخیص داده شده اند. روش های آزمون به عنوان آزمون های نوعی ارائه شده اند (اطلاعات بیشتر در بند ۳-۱۳۵ و بند ۵ از استاندارد عمومی درج شده است)، و انتظار می رود که برای اطمینان از این که رواداری های اظهار شده برای درستی تنظیمات و شرایط تبیین شده برای حصول نتایج توسط یک آزمون نوعی، تولید کنندگان برنامه های آزمون خود را مطابق با روش های آزمون تعیین شده در این زیربند طراحی خواهند نمود.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ پایش حجم انتقالی

شواهد به دست آمده نشان می دهند که آسیب های ناشی از حجم و فشار می تواند منجر به بیماری تنفسی گردیده و خروجی تنفسی را در دراز مدت تحت تاثیر قرار می دهد. انبساط بسیار زیاد ریه منجر به کاهش کامپلیانس در سیستم تنفسی، افزایش مقدار آب ریه ها، عوارض میکروسکوپی آلوئولار و آماس بینابینی، خون ریزی آلوئولار و نفوذ نوتروفیل می شود. ریه بیماران، به ویژه افراد نابالغ به دلیل انبساط بیش از حد بسیار آسیب پذیر است. آسیب حجمی با استفاده از شبیه سازی راه هوایی و راه هوایی با پاسخ دهی بالا در موش های نوزاد شناسایی شده است. بعلاوه شروع زود هنگام آثار پاسخ دهی ناصحیح (هایپر رسپانسیو) برای رشد نابهنجاری های ریوی در نوزادان، یک احتمال واقعی است، شرایطی که منجر به آسیب دائمی ریه می گردد. در نتیجه، به منظور ارزیابی کفایت ونتیلاسیون بیمار، کاربر باید هم از حجم انتقالی و هم از فشار راه هوایی آگاه باشد.

می دانیم که با اندازه گیری فشار راه هوایی، مکان اندازه گیری حجم مشخص نمی شود، اما الزامات حکم می کند که این مقدار به پورت اتصال به بیمار ارجاع داده شود (اطلاعات بیشتر در مورد اصول منطقی در بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ درج شده است). خطاهای مجاز در تنظیم و اندازه گیری فشار راه هوایی و حجم انتقالی برای بیمارانی که به بیش از ۵۰ میلی لیتر حجم انتقال یافته نیاز دارند، در نظر گرفته شده است چرا که ریسک مرتبط با ونتیلاسیون کم یا ونتیلاسیون بیش از حد در مورد این بیماران اندک است. اما برای بیماران کوچکتر این موضوع کمتر صادق است، به ویژه آن بیمارانی که دارای ریه های با مقاومت بالا هستند و به حجم های جاری کمتر از ۵۰ میلی لیتر در مد کنترل حجم نیاز دارند. در نتیجه، تولید کنندگان ونتیلاتوری که در نظر دارند حجم های کمتر از ۵۰ میلی لیتر را انتقال دهند، مادام که وضعیت قلبی - ریوی بیمار



تثبیت نشده تا تغییر به ونتیلیسیون در مُد کنترل حجم امکان پذیر گردد، ابتدا استفاده از ونتیلیسیون در مُد کنترل فشار را باید توصیه نمایند.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ پاسخ ونتیلاتور به افزایش غلظت O<sub>2</sub>

مهم است که تغییرات در غلظت اکسیژن تحویلی بدون تاخیر قابل توجه صورت پذیرد. این امر به ویژه در مواردی که افزایش سریع در غلظت اکسیژن دمی برای مراقبت از بیمار ضروری است حیاتی می باشد. برای مثال، این یک امر عادی است که بیمار را برای یک دوره کوتاه قبل از ساکشن باز، با بیش از ۹۰ درصد اکسیژن، تنفس مصنوعی دهیم. بسته به نوع طراحی و تنظیمات ونتیلاتور، تاخیرهای قابل توجهی می تواند رخ دهد.

یک تاخیر حداکثری قابل قبول نیست، چون امکان عوارض بالینی بسیار جدی وجود دارد. به همین علت لازم است کاربر از چگونگی پاسخ یک ونتیلاتور به ویژه در مورد یک درخواست برای افزایش ناگهانی غلظت اکسیژن تحویلی آگاهی داشته باشد.

در نتیجه، یک روش آزمون تدوین شده است. نتایج این آزمون باید در دستورالعمل استفاده درج گردد تا کاربر بتواند به طور موثر از بیماران مراقبت نماید.

#### زیر بند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ اندازه گیری فشار راه هوایی

در اصول منطقی برای زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ نیز اطلاعات بیشتری درج شده است.

محل دریافت سیگنال فشار در VBS، از یک ونتیلاتور تا ونتیلاتور دیگر متفاوت است. به طور کلی، تولید کننده یکی از دو رویکرد های زیر را انتخاب می نماید:

- اندازه گیری فشار راه هوایی توسط نمونه برداری مستقیم در پورت اتصال به بیمار؛ یا
- اندازه گیری فشار در دو نقطه داخل ونتیلاتور و تخمین غیرمستقیم فشار در پورت اتصال به بیمار.
- یک اندازه گیری در قسمت دمی VBS (در پورت متصل به بیمار) و دیگری در قسمت بازدمی VBS (در پورت اتصال به بیمار)، و بدست آوردن میانگین دو مقدار اندازه گیری شده.

حتی اگر روش اول انتخاب شده باشد، مبدل فشار در داخل محفظه ونتیلاتور، توسط یک لوله پلاستیکی باریک، از پورت نمونه برداری فشار در پورت اتصال به بیمار، به پستانک نمونه برداری در مبدل فشار متصل می شود. به احتمال زیاد، در سمت دمی پورت اتصال به بیمار، به دلایل ایمنی یک مبدل جداگانه اندازه گیری فشار را بر عهده خواهد داشت. با این حال، همیشه انتظار می رود که فشار راه هوایی نمایش داده شده که در پورت اتصال به بیمار اندازه گیری می شود، به درستی کافی مقدار واقعی را نشان دهد. فشار اندازه گیری شده به روش اول، فشار راه هوایی واقعی را در محدوده خطای مبدل فشار، با درستی مطلوبی منعکس می کند.

اگر تولید کننده استراتژی دوم را برای پیش بینی فشار واقعی راه هوایی انتخاب نماید، حداقل دو متدولوژی می تواند برای رسیدن به تخمین این فشار راه هوایی مورد استفاده قرار بگیرد.

با فرض اینکه در خلال دم، در قسمت بازدمی هوا راکد است، می توان نتیجه گرفت که فشار اندازه گیری شده در قسمت بازدمی VBS فشار راه هوایی واقعی را منعکس می نماید. و بر عکس در خلال بازدم، اگر فرض بر این باشد که در اندام دمی هوا راکد می باشد، فشار اندازه گیری شده در قسمت بازدمی VBS می تواند به عنوان فشار راه هوایی تلقی گردد. با این حال، اگر جریان های پایه یا BIAS در طی دم و بازدم منجر به افت فشار قابل توجهی در سراسر این اندام منحصر به فرد گردند، این افت فشار ها باید برآورد شود. با استفاده از معادله (۱)، فشار راه هوایی در سمت دمی  $P_V^L(t)$  بدست می آید:

$$P_V^L(t) = P_I(t) - \dot{V}_I(t) \times R_I$$

که در آن:

$$\begin{aligned} P_I(t) & \text{ فشار اندازه گیری شده در سمت دمی VBS,} \\ \dot{V}_I(t) & \text{ جریان در اندام دمی. و} \\ R_I & \text{ مقاومت اندام دمی.} \end{aligned}$$

فشار راه هوایی در سمت بازدمی،  $P_V^E(t)$ ، با استفاده از معادله (۲) می تواند تخمین زده شود:

$$P_V^E(t) = P_E(t) + \dot{V}_E(t) \times R_E$$

که در آن:

$$\begin{aligned} P_E(t) & \text{ فشار اندازه گیری شده در سمت بازدمی VBS} \\ \dot{V}_E(t) & \text{ جریان در اندام بازدمی، و} \\ R_E & \text{ مقاومت اندام بازدمی} \end{aligned}$$

فشار راه هوایی  $\bar{P}_V(t)$ ، با محاسبه میانگین فشار های دمی و بازدمی طبق معادله (۳)، با بهترین تخمین به دست می آید.

$$\bar{P}_V(t) \cong \frac{P_V^L(t) + P_V^E(t)}{2}$$

استفاده از روش اخیر به متدی برای تخمین  $R_I$  و  $R_E$  نیاز دارد. با فلوجارت های مناسب و بررسی متقابل دو مبدل فشار، قابلیت اطمینان و درستی کافی تضمین می شود.

### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ اندازه گیری حجم بازدمی و شرایط هشدار حجم کم

در اندازه گیری شرایط هشدار حجم بازدمی و حجم کم، اندازه گیری سریع پاسخ حجم و محدوده باریک هشدار مطلوب تر است. با این حال، از آن جا که اغلب تنوع قابل توجهی در فشار و حجم تنفسی بیمار وجود دارد، محدوده باریک هشدار به ناچار به شرایط هشدار فاقد ارزش از لحاظ بالینی منجر می شود. در نتیجه، برای کاهش تعداد این گونه هشدارها کم ارزش، علی رغم این حقیقت که مراقبت از بیمار در زمان بروز یک تغییر کوچک طولانی مدت در ونتیلیسیون به خطر می افتد، کاربر بطور عام محدوده پهن هشدار را بر روی تنظیمات انتخاب می کند. بنابراین، توصیه می شود که یک ونتیلاتور باید به گونه ای طراحی شود که در ابتدا از یک اولویت پایین تر هشدار استفاده نماید و اگر نقص در محدوده هشدار همچنان ادامه داشته باشد به اولویت بالاتر گسترش یابد. با توجه به درجه جدی بودن پتانسیل آسیب به بیمار، و زمانی که کاربر برای

جلوگیری از صدمه در اختیار دارد، باید اولویت اولیه شرایط هشدار و زمان بندی شرایط هشدار با اولویت بالاتر، تعیین شود.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ حداکثر فشار محدود شده

مقدار انتخاب شده برای حداکثر فشار محدود شده یک تعدیل بین نیاز کاربر به جلوگیری از باروتروما<sup>۱</sup> و نیاز به فراهم آوردن بازه فشار مطلوب برای تامین PEEP بالا و فشار دمش بالا برای بیماران معینی است که به طور مطلوبی به برنامه تنظیمی برای ونتیلیسیون، با هدف کمک به تنفس و حفاظت از ریه پاسخ نمی دهند. در چنین مواردی کاربر می تواند، به عنوان آخرین چاره، از ونتیلیسیون با PEEP بالا و با فشار دمش بالا استفاده نماید. پس از در نظر گرفتن این دو نیاز متضاد، موافقت شد که مقدار ۱۲۵ hPa مندرج در استانداردهای قبلی ونتیلاتور، پذیرفته شده و برای حداکثر فشار محدود شده مورد استفاده قرار بگیرد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ شرایط هشدار انسداد

افزایش پایدار فشار راه هوایی می تواند موجب افزایش خطر ناشی از افزایش فشار داخل قفسه سینه گردد. افزایش فشار می تواند موجب کاهش جریان برگشتی وریدی، کاهش برون دهی قلبی، و سپس افت در فشار خون شریانی شود. انسداد اندام بازدمی معمول ترین انسداد در یک ونتیلاتور می باشد. محدوده شرایط هشدار انسداد اندام بازدمی باید به گونه ای طراحی شود که کاهش جریان بازدمی، به دلیل افزایش مقاومت در اندام تنفسی را به سرعت تشخیص دهد.

ماهیت یا طول مدت یک انسداد در اندام بازدمی VBS را نمی توان پیش بینی کرد. فرض کنیم که انسداد جدی بوده و دریچه ایمنی به سرعت باز شود، در این صورت بیمار با فشارهای بالای بالقوه مضر مواجه نمی شود، هر چند احتمالاً به قیمت افت PEEP. با ونتیلاتور یا بدون آن، استنشاق بیشتر و تنفس مجدد گازهای قبلاً بیرون داده شده که در اندام دمی حبس شده است را الزامی می سازد. با توجه به این نتایج و ملاحظات، ضروری است که شرایط هشدار مرتبط، حداقل از اولویت متوسط باشد. حتی اگر ونتیلاتور خیلی پیشرفته باشد، حضور یک انسداد در اندام بازدمی VBS نشان دهنده یک ضعف معنی دار در ونتیلاتور از لحاظ توانایی فراهم آوردن حمایت تنفسی ضروری برای بیمار می باشد، که مستلزم اقدام فوری توسط کاربر است.

مثال هایی از علل منطقی برای نیاز به فشار مداوم راه هوایی شامل دریچه بازدمی با عملکرد نامناسب، پیچ خوردگی لوله و انسداد صافی بازدمی می باشند. داروهای نوبولایز شده می توانند فیلترهای بازدمی را برای مدت کوتاهی مسدود نمایند.

پی آمدهای دیگر بازدم ناقص (پیک فشار راه هوایی افزایش یافته یا ونتیلیسیون کاهش یافته)، توسط دیگر شرایط هشدار الزام شده در این استاندارد، می تواند تشخیص و نشان داده شود. تجربه نشان می دهد که برای فراهم آوردن تشخیص به موقع و مشخص این موقعیت بالقوه خطرناک، حدود هشدار بکار رفته به لحاظ بالینی از حساسیت کافی برخوردار نیست.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۸ شرایط هشدار انسداد جزئی

انسداد کلی مسیر گاز بازدمی که فوراً منجر به افزایش فشار در انتهای فاز بازدمی می گردد، تشخیص داده شده و مطابق با بند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۷ در مورد آن عمل می شود. در این وضعیت، همچنین بازبودن یک شیر ایمنی بازدمی الزام شده است. علل اساسی درگیر در انسداد های کلی می توانند به طریق اولی موجب انسداد های جزئی (مانند پیچ خوردگی جزئی شلنگ بازدمی)، یا افزایش مقاومت جزئی (مانند انباشت تدریجی آئروسول های نبولایز شده بر روی فیلتر سیستم تنفسی، به تناسب جنس فیلتر و ترکیب داروی نبولایز شده) نیز بشوند.

انسداد نسبی نه تنها منجر به ناراحتی بیمار می شود (افزایش تنفس بازدمی، از دست رفتن محرک ها)، بلکه می تواند به انسداد کامل نیز گسترش یابد. از این رو شناسایی و هشدار سریع به کاربر برای افزایش مقاومت اندام بازدمی و از این طریق دادن زمان کافی به کاربر برای رفع عیب، بدون ایجاد وقفه در ونتیلیسیون از نتایج مطلوب آن است.

این استاندارد میزان انسدادی که باید تشخیص داده شود یا درجه اولویت شرایط هشدار انسداد نسبی را تعیین نمی کند. حساسیت پیشگری که می تواند بدون تولید شرایط هشدار مثبت کاذب کار کند، نه تنها به طراحی ونتیلاتور بلکه همچنین به ویژگی های فردی بیمار بستگی دارد. بنابراین تعیین این موارد منطقی نیست.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱۰۱ حفاظت در برابر تنظیمات تصادفی

در نتیجه تنظیمات تصادفی کنترل های عملیاتی یا خاموش شدن ونتیلاتور، ریسک های غیرقابل قبولی می تواند متوجه بیمار شود. برای کنترل این ریسک ها، واسط تجهیزات- کاربر باید به گونه ای طراحی گردد که از تنظیمات تصادفی جلوگیری کند. فرایند مهندسی قابلیت استفاده برای اطمینان از این که این ریسک ها تا حد قابل قبول کاهش یافته اند، مورد استفاده قرار می گیرند. این روش ها به عنوان مثال می تواند شامل تکنیک های مکانیکی کنترل ریسک مانند قفل ها، حفاظ ها، اصطکاک بارگذاری و گیره ها، پدهای انگشتی حساس به فشار، سوئیچ های انگشتی خازنی، کلید های نرم افزاری کنترل شده با ریزپردازنده ها، یا یک توالی خاص از کلیدها و یا سوئیچ ها باشند.

#### زیربند ۲۰۱-۱۳-۲-۱۰۱ دیگر شرایط تک اشکال معین

با این که آلوده شدن قسمت هایی از VBS که ممکن است با مایعات بدن یا گازهای بازدمی تماس پیدا کنند، قابل ملاحظه است، استفاده از ونتیلاتور بدون یک فیلتر سیستم تنفسی قابل جدا شدن توسط کاربر در محل استفاده، یک اقدام قابل پیش بینی محسوب می شود. اگر یک ونتیلاتور بتواند بدون صافی سیستم تنفسی عمل نماید، باید فرض کرد که بدون صافی سیستم تنفسی عمل نموده است و بنابراین اجزای آن آلوده شده است. اطلاعات بیشتر همچنین در اصول منطقی مرتبط با بند ۲۰۱-۱۱-۶-۶ درج گردیده است.

### زیربند ۲۰۱-۱۳-۱۰۲ قطع یکی از منابع گاز به ونتیلاتور

در صورتی که حداقل یک منبع گاز توسط سیستم خط لوله گاز طبی تحت فشار فراهم شده باشد، این زیربند شرایط خطرناکی را که به علت از کار افتادن همزمان چند ونتیلاتور در یک بخش (برای مثال تمامی بخش مراقبت ویژه یا تمامی اتاق های عمل)، در اثر قطع شدن یکی از منابع گاز تحت فشار متصل به سیستم خط لوله گاز تحت فشار مرکز درمانی ایجاد می شود را مورد ملاحظه قرار داده است.

مثال ۱: یک ونتیلاتور به دو سیستم خط لوله گاز طبی اکسیژن و هوا متصل شده است و یکی از سیستم های خط لوله گاز طبی از کار افتاده است. در این صورت، ونتیلاتور برای تامین گاز از دیگر سیستم خط لوله گاز طبی استفاده می کند.

مثال ۲: یک ونتیلاتور مجهز به توربو فن<sup>۱</sup> به یک سیستم خط لوله گاز اکسیژن طبی متصل شده است و آن سیستم خط لوله گاز طبی معیوب می گردد. در این صورت ونتیلاتور از هوای اتاق که توسط دمنده فراهم شده استفاده می نماید.

### زیربند ۲۰۱-۱۳-۱۰۳ عدم وابستگی عملکرد کنترل ونتیلاتور و تمهیدات کنترل ریسک مرتبط

این الزام، استفاده از دستگاه پایش برای کنترل یک عملگر<sup>۲</sup> که در صورت بروز اشکال در پایشگر می تواند منجر به نقص عدم تشخیص گردد را ممنوع کرده است.

### زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۱ شوک و ارتعاش

تجهیزات الکتریکی پزشکی، شامل ونتیلاتورها، که در حالت استفاده عادی، در یک مرکز مراقبت بهداشتی حرفه ای، یا خانگی مورد استفاده قرار می گیرند، در معرض تنش های مکانیکی قرار دارند (برای مثال ارتعاش، شوک) و به صورت تصادفی می توانند در معرض تنش های بیشتر نیز قرار بگیرند. بنابراین، استقامت کافی تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای استفاده در یک مرکز مراقبت بهداشتی حرفه ای و یک محیط مراقبت بهداشتی خانگی در نظر گرفته شده است مورد نیاز است، و باید آزمون های ارتعاش و شوک ارائه شده در استاندارد IEC 60721-3-7 سطح 7M1 را بگذرانند. استاندارد IEC 60721-3-7 نشان می دهد که این کلاس از استقامت برای نقل و انتقال در داخل مراکز و نیز در حین حمل و نقل تجهیزات بین مکان های مختلف، با ارتعاشات سطح پایین، یا با شوک های سطح متوسط کاربرد دارد. لذا انتظار می رود که جابجایی و نقل و انتقال این تجهیزات در این محیط ها با رعایت موارد احتیاطی انجام گیرد.

در بازنگری آزمون های ارتعاش تصادفی IEC 60068-2-64:2008، الزام شد تا موارد احتیاطی حمل و نقل در این نوع مکان ها شامل چرخ های حمل و نقل (یا حمل کننده هایی که توسط هوا کار می کنند) در نظر گرفته شود. از آنجا که ونتیلاتور مراقبت ویژه برای چنین محیط هایی در نظر گرفته نشده، حداکثر فرکانس دامنه شتاب به ۵۰۰ هرتز محدود گشته که برای محیط های فاقد وسایل حمل و نقل، واقعی تر به نظر می رسد.

هدف از این آزمون ها ارزیابی تنش های مکانیکی به ونتیلاتور در استفاده عادی می باشد، نه ارزیابی مناسب بودن طراحی برای طول عمر مورد انتظار یا خستگی.

1 - Blower base ventilator

2 - Actuator

### زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲ شوک و ارتعاش برای ونتیلاتور سیار

انتظار می رود که ونتیلاتور های سیار (آن هایی که به منظور بهره برداری در حالی که بیمار در حال نقل و انتقال به مرکز مراقبت بهداشتی می باشد در نظر گرفته شده اند)، ایمنی پایه و عملکرد ضروری خود را در حال حرکت حفظ نمایند. برخی اختلال ها مجاز شمرده شده اند، اما انتظار می رود که بیمار بتواند با ایمنی کامل به طور مداوم و به حد کافی تحت ونتیلاسیون قرار گیرد. اصول منطقی مرتبط با بند ۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰، با توجه به معیار پذیرش مناسب برای عملکرد ضروری، حاوی اطلاعات بیشتری است.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۱ حفاظت در برابر نشتی معکوس گاز

این شرایط برای حفظ ایمنی بیمار، توسط حفاظت سیستم خط لوله گاز طبی در برابر آلودگی از طریق جریان معکوس ضروری می باشد.

الزامات اساسی این زیربند که طی بیش از یک دهه در استانداردهای مختلف معرفی شده است، به دلیل خطر ناشی از نشت معکوس گاز می باشد که در اتصالات موجود در تجهیزات پزشکی رخ می دهد، زمانی که از چند نوع منبع گاز استفاده می کنند. در وسایل مجهز به چندین پورت ورودی برای یک گاز، موقعیت خطرناک به علت افت غیر قابل تشخیص ناشی از نشت معکوس از منابع گاز پشتیبان به منبع اصلی گاز ایجاد می شود. در مورد پورت های متعدد ورودی گاز برای گاز های مختلف، در صورتی که وسایل پزشکی در شرایطی که متصل به منابع گاز هستند، جریان از منبع گاز دریافت نکنند، احتمال رخ دادن خطر آلودگی به طور جدی وجود دارد.

برای دستیابی به جریان بیشتر و یا برای استفاده از منبع پشتیبان، برای مثال یک سیلندر گاز، غالباً ونتیلاتور ها به موازات یک منبع خط لوله، به چندین پورت ورودی گاز متصل می شوند. در این گونه موارد، منبع گاز پشتیبان می تواند در خلال استفاده بطور غیر منتظره خیلی زود تخلیه شود، یا هنگامی که بدون استفاده به ونتیلاتور متصل است، می تواند بدون هیچ گونه نشانه ای از گاز تخلیه گردد و در هنگام نیاز اضطراری، غیر قابل استفاده باشد.

در ونتیلاتورهایی که به بیش از یک پورت ورودی برای گاز های مختلف تجهیز شده اند، حتی نشتی های خیلی کوچک از یک سیستم گاز به دیگری نیز می تواند در دراز مدت موجب ایجاد آلودگی های قابل ملاحظه ای در سیستم خط لوله گاز طبی گردد.

تجربه بیش از ۱۰ سال نشان می دهد که این الزامات تمهیدات موثری برای کنترل ریسک هستند.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۳-۱ کلیات

در موقعیت های اورژانسی که تلاش می شود تا یک VBS استاندارد را به یک ونتیلاتور متصل کنند، اتصال دهنده های VBS غیر استاندارد می توانند موجب ریسک غیر قابل قبول بشوند. اتصال دهنده های VBS غیر استاندارد، اگر همراه با اتصال دهنده های مشابه اما ناسازگار مورد استفاده قرار بگیرند، می توانند موجب نشتی شوند.

مطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۳۹۸۰ و ۳۹۸۰-۲، استفاده از اتصال دهنده های دارای اتصال مخروطی یا قفل شونده برای استفاده در VBS مجاز نمی باشد، زیرا چندین گزارش موردی حاکی از

اتصال تصادفی به مایعات داخل وریدی و محلول های غذایی در دست است که آلودگی به بیماری های شدید و حتی مرگ در اثر آسپیراسیون<sup>۱</sup> ریوی ناشی از مواد خارجی را در پی داشته است.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۱ کلیات

بازبینی موارد، جهت اطمینان از مطابقت محصول با الزامات این استاندارد، مسئولیت تولید کننده سیستم تنفسی ونتیلاتور (VBS)، اجزاء یا لوازم جانبی آن می باشد.

### زیربند ۲۰۱-۱۰۲-۴ مدیریت آب

مدیریت آب به فرایند کاملی اشاره دارد که در خلال آن رطوبت به شکل بخار آب، به گاز تنفسی تحویل داده شده به ریه های بیمار اضافه شده و نیز فرایندی که در آن گاز تنفسی مرطوب شده به سیستم بازدمی ونتیلاتور هدایت شده و در هوای اتاق تخلیه می گردد. حذف آب تجمع یافته به شکل بالک، به دلیل میعان رطوبت در اثر تغییرات فشار و دما در VBS، جزء جدائی ناپذیر این فرایند محسوب می شود. حتی اگر گاز تنفسی بدون هر گونه رطوبت اضافه شده به پورت اتصال به بیمار برسد، گاز تنفسی بازدمی برگشتی به سمت ونتیلاتور، حاوی مقدار محدودی رطوبت خواهد بود. برای مدیریت آب در VBS لازم است به این نکته توجه شود که آیا VBS حاوی یک مرطوب کننده فعال با یا بدون گرم کن، در اندام های دمی و بازدمی VBS، یا یک HME فعال یا غیر فعال در پورت اتصال به بیمار می باشد یا خیر.

مدیریت مناسب راه های هوایی بیمار، از لحاظ انسداد و انتقال مخاط، نیازمند این است که ونتیلاتور کمبود رطوبت ناشی از لوله گذاری را جبران نماید، چرا که این لوله گذاری راه هوایی فوقانی بیمار که در آن پروسه مرطوب شدن طبیعی اتفاق می افتد را جایگزین نموده است. رطوبت بیش از حد انتقال یافته به پورت متصل به بیمار می تواند مژک های واقع در برونش ها را غوطه ور کرده و توانایی شان برای حرکت دادن موکوس به سمت تراشه را کاهش دهد. از طرف دیگر رطوبت ناکافی گاز تنفسی دمی، مژک های راه هوایی را خشک می کند که به ضخیم شدن ترشحات مخاطی و به احتمال زیاد افزایش مقاومت راه هوایی و یا مشکلات بیشتر منجر می شود. یک رویکرد متعادل برای رطوبت دهی باید صورت گیرد که بتواند سلامت مژک ها را حفظ نماید. مخاط می تواند به آسانی با استفاده از کاتتر ساکشن بیرون کشیده شود.

رطوبت دهی بهینه راه هوایی بیمار نتیجه درک فیزیک و روش های انتخابی برای افزودن بخار آب به جریان گاز دمی می باشد. بسته به سیستم انتخاب شده برای تحویل گاز تنفسی مرطوب به بیمار (برای مثال، مرطوب کننده بخار فعال با یا بدون گرم کن یا مرطوب کننده فعال)، میعانات می توانند در اندام دمی VBS تجمع یابند. اگر میعان صورت پذیرد، VBS به روشی نیاز خواهد داشت که بتواند مایعات را خارج کند.

در تمامی شرایط بجز برخی از شرایط بشدت غیر معمول، گاز خارج شده از آلوئول<sup>۲</sup>ها در دمای °C ۳۷ اشباع می گردد. در زمانی که گاز مرطوب سرد می شود و به سمت پورت اتصال به بیمار حرکت می کند و به سمت ونتیلاتور هدایت می شود، تراوش<sup>۳</sup> همچنان ادامه دارد. اگر یک مرطوب کننده در پورت متصل به

---

1 - Aspiration  
2 - Alveols  
3 - Rain out

بیمار نصب شده باشد، تقریباً ۵۰ تا ۷۰ درصد از بخار آب در آن به دام خواهد افتاد. با توجه به پیکر بندی اندام بازدمی VBS، میعان بخار آب موجود در گاز خارج شده بازدمی قابل توجه و نزدیک به اشباع می باشد. بدون گرم کن، گاز برگشتی سرد شده و موجب میعان قابل توجهی می شود. در اندام دمی، این مایع باید حذف گردد. وجود وسیله گرم کننده در اندام بازدمی، قبل از این که گاز بازدمی وارد پورت برگشتی گاز ونتیلاتور گردد، میعان را کاهش داده یا از بین می برد، اما از این نقطه تا پورت خروجی، گاز تمایل به سرد شدن بیشتر دارد، بنابراین میعان رطوبت بیشتر خواهد شد. برای مدیریت این آب ممیعان شده اضافی موجود در ونتیلاتور، لازم است برخی تمهیدات به خدمت گرفته شوند.

#### زیر بند ۲۰۱-۱۰۲-۷-۲ ونتیلاسیون غیر تهاجمی

درست نبودن‌ها، به دلیل ماهیت نشت های ناخواسته می باشد (مانند زمانی که ماسک بینی گذاشته می شود و دهان بیمار باز می ماند، یا هنگامی که فشار داخلی تا حدی افزایش می یابد که درزبندی ماسک نشت پیدا می کند).

#### زیر بند ۲۰۱-۱۰۳- تنفس خود به خودی در طی افت منبع تغذیه

توان الکتریکی یا توان پنوماتیکی خارج از مقادیر مورد نیاز برای کار کرد عادی، می تواند تمام ونتیلاتور ها را در یک واحد معین تحت تاثیر قرار دهد. این تنها به افت منبع تغذیه الکتریکی محدود نیست، بلکه افزایش بیش از اندازه را نیز شامل می شود. گرچه این یک رویداد نادر است ولی یک شرایط دشوار را بوجود می آورد چرا که بسیاری یا تمامی ونتیلاتور ها می توانند در یک زمان دچار اشکال گردند. بنابراین الزامی است که در این شرایط تا فراهم شدن یک ونتیلاتور جایگزین، بیمار بتواند بصورت طبیعی (خود به خودی) تنفس کند. نسخه قبلی این استاندارد (IEC 60601-2-12:2001)، اظهار مقدار مقاومت تحت شرایط از کار افتادگی را الزام کرده است. استانداردهای قبلی برای ونتیلاتورهای مراقبت ویژه، افت فشار کمتر از ۶ hPa (۶ cmH<sub>2</sub>O) در ۶۰ L/min، برای بزرگسالان را الزامی دانسته است. بیماران در بخش مراقبت ویژه معمولاً چنین جریان های دمی بالایی را ایجاد نمی کنند. با در نظر گرفتن این واقعیت و نیز با توجه به مجموعه لوازم جانبی که می توانند درون یک VBS قرار داده شوند، این الزام به صورت غیر ضروری طراحی را محدود می کند. بعلاوه، تنفس خود به خودی تنها تا زمان فراهم آوردن یک سیستم دیگر لازم می باشد، لذا اظهار مقاومت به خودی خود کافی نیست. مقادیر انتخاب شده جدید واقع بینانه تر است و برای این رویداد نادر، کافی و برای محدوده مورد نظر از حجم های انتقال یافته مناسب تر است.

#### زیر بند ۲۰۱-۱۰۴- آموزش

ونتیلاتور مراقبت ویژه مدرن، یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی حمایت کننده حیات می باشد که استفاده از آن نیازمند آموزش های خاص برای هر محصول و مدل معین می باشد. تولید کنندگان مختلف اغلب به مدهای مشابه از ونتیلاسیون با نام های مختلف اشاره می کنند و اگر چه در اصل محصولات آن ها با محصولات دیگر تولید کنندگان ونتیلاتور مشابهت دارد، ولی مد کار وسیله در بعضی اوقات



بصورت جزئی و گاهی به شکل پیچیده تری منحصر بفرد می باشد. بنابراین، ضروری است که هر فرد درگیر با نصب و استفاده از ونتیلاتور، هر چند باتجربه کاربری، قبل از هر گونه استفاده، در زمینه ویژگی های کارکردی، قابلیت ها و محدودیت ها، به ویژه کنترل های آن آموزش کامل دیده باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۰۵ شاخص مدت زمان عملکرد

ونتیلاتور ها نیازمند نگهداری مداوم برای استفاده ایمن می باشند. یک راه عملی برای اطمینان از این که این اطلاعات در اختیار کاربر یا سازمان مسئول قرار دارد، الزام برای در اختیار بودن سوابق سرویس و نگهداری و مدت زمانی است که ونتیلاتور در حال کار بوده است.

#### زیربند ۲۰۱-۱۰۶-۲ اتصال به سوابق الکترونیکی سلامت

مستندسازی الکترونیکی مداخلات مرتبط با مراقبت بیمار، به سرعت تبدیل به استاندارد مراقبت شده است. انگیزه اصلی، بهبود کیفیت مراقبت برای هر بیمار از طریق مستندات کامل و دقیق، و ارتقای یکپارچگی و درستی داده ها برای دسترسی به بهبود مداوم کیفیت می باشد. انتقال الکترونیکی داده به سوابق الکترونیکی سلامت برای برآوردن این الزام ضروری می باشد.

انتقال داده باید از طریق کوپلینگ شبکه/ داده مطابق با استاندارد ASTM F2761-09 انجام گیرد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۰۶-۳ اتصال به سیستم هشدار غیر متمرکز

بیمارانی که به ونتیلاتور متصل می شوند، معمولاً در محیط های بالینی ویژه ای قرار گرفته اند که کاربران به اندازه کافی نزدیک هستند تا سیگنال های هشدار را از اتاق بیمار بشنوند. با این حال، بسیاری از بیماران در اتاق های کمتر مجهزی بدون کاربران مستقر در نزدیکی آن بستری هستند. همچنین بیماران می توانند در اتاق های ایزوله (با فشار مثبت یا منفی) بستری شده باشند. در این شرایط، برای کاربران شنیدن سیگنال های هشدار دشوار یا غیر ممکن خواهد بود. در نتیجه، تاخیر در یک پاسخ مناسب می تواند نتایج ناگواری در پی داشته باشد. یک سیستم هشدار غیر متمرکز، انتقال سیگنال هشدار به کاربران با فاصله زیاد را تسهیل نموده و در نتیجه یک پاسخ بهنگام و مداخله بموقع برای مراقبت از بیمار را امکان پذیر می کند. انتقال داده باید با کوپلینگ شبکه/ داده مطابق با استاندارد ASTM F2761-09 صورت بگیرد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۰۸ مکث زمان بندی شده ونتیلاسیون

مکث ونتیلاسیون مکانیکی برای برخی از روش های بالینی ضروری می باشد.

مثال ها: رادیوگرافی قفسه سینه با ریه پر از هوا به اندازه دلخواه، رادیوگرافی قفسه سینه در انتهای بازدم (با ریه تخلیه شده از هوا)، اندازه گیری فشار ورید مرکزی یا خروجی قلبی، اندازه گیری تغییرات فشار خون نسبت به وضعیت تنفسی، ساکشن راه هوایی، چرخاندن بیمار.

در حال حاضر، به منظور جلوگیری از سیگنال هشدار آزار دهنده و جلوگیری از ادامه کار ونتیلاتور هنگامی که VBS از بیمار قطع شده است، کاربران معمولاً ونتیلاتور را خاموش می کنند. در این حالت ریسک توقف طولانی مدت تنفس بیمار ناشی از تاخیر در روشن کردن ونتیلاتور به علت فراموشی وجود دارد.

همچنین، تکنسین های اشعه ایکس، برای تهیه رادیوگرافی قفسه سینه، سعی می کنند به طور دستی فاز ونتیلاسیون را هم زمان کنند تا حالتی از قفسه سینه که برای رادیوگرافی مناسب است، برقرار شود. همزمان سازی خودکار تابش اشعه ایکس و فاز ونتیلاسیون مزایای بالینی مفیدی را فراهم می کند. بعلاوه، موقعیت هایی وجود دارند که برای به حداقل رساندن مکث در ونتیلاسیون بیمار، ضروری است که فرمان شروع مکث ونتیلاسیون از تجهیزات دیگری دریافت گردد. این امر به ویژه برای روش هایی مانند رادیوگرافی با دوز بالا که در خلال آن، فاصله گرفتن کاربر از بیمار الزامی است، یا هنگامی که هماهنگ سازی دستی چندان موثر نباشد، دارای اهمیت است. به عنوان بخشی از فرایند مدیریت ریسک، برای اطمینان از این که در صورت استفاده از فرمان مکث ونتیلاسیون از تجهیزات دیگر یا مکث های تنفسی مکرر، ریه های بیمار به اندازه کافی تهویه شده باقی می ماند، توجه ویژه باید بکار برده شود. مکث بازدمی باید با کوپلینگ شبکه/ داده مطابق با استاندارد ASTM F2761-09 صورت بگیرد.

#### زیربند ۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ معیارهای کامپلیانس

چنین قصدی وجود ندارد که انجام مکرر آزمون های ایمنی الزام شود (به عنوان مثال با تنفس از نوع حجم کنترل شده، یا از نوع فشار کنترل شده در حجم های تحویلی مختلف)، اما تولید کننده باید تعیین کند که کدام نوع تنفس و حجم انتقال داده شده بدترین حالت برای یک آزمون ایمنی است و همان شرایط را معیار آزمون قرار دهد.

همچنین این موضوع مطرح است که آیا تعیین معیار پذیرش مرتبط با خطای فشار ضروری است. برای یک مجموعه مفروض از شرایط آزمون و پارامترها، کامپلیانس و مقاومت تعیین و مقرر شده است. بنابر این، هر خطا در فشار به صورت خطای حجم انتقال یافته منعکس می گردد. بنابراین معیار پذیرش حجم انتقال یافته کافی تشخیص داده شد.

#### زیربند ۲۰۸-۶-۳-۳-۲-۱۰۱ دیگر الزامات برای مشخصه های ثبت سوابق شرایط هشدار

مدیریت بهینه مراقبت از بیمار وابسته به مرور سوابق شرایط هشدار های با اهمیت است. در مقایسه با راه کار حفظ سیگنال های هشدار، این یک ابزار معقول تر برای کنترل ریسک در محیط مراقبت ویژه برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی پشتیبان حیاط محسوب می شود. اطلاعات بیشتر در مورد ثبت سوابق شرایط هشدار در بند ۶-۱۲ و پیوست الف از استاندارد IEC 60601-8:2006، ارائه شده است.

#### زیربند ۲۰۸-۶-۸-۴-۱۰۱ دیگر الزامات برای غیرفعال سازی سیگنال هشدار

مجاز دانستن مکث های طولانی مدت سیگنال های هشدار می تواند برای بیمار خطرناک باشد، چرا که کاربر از وجود یک شرایط هشدار مطلع نمی گردد. از طرف دیگر فرایند مراقبت از بیمار اغلب به روش های ظریف و حساسی نیاز دارد که می تواند توسط سیگنال های هشدار شنیداری مختل گردد. بنابراین، امکان بی صدا کردن مکث شنیداری توسط کاربر برای جلوگیری از بروز اختلال در کار کاربر یا دیگر افراد حاضر (مانند جراح و متخصص قلب و عروق) در اتاق بیمار مفید می باشد.

ونتیلاتور ها باید به قابلیت مکث هشدار شنیداری مجهز گردند که به کاربر اجازه می دهد سیگنال های هشدار را قبل از ایجاد شرایط هشدار متوقف نماید. چنین قابلیتی به کاربر اجازه می دهد که سیگنال های هشدار شنیداری مزاحم را در موقعیت هایی که ایجاد آن ها آزاردهنده تشخیص داده می شود به حداقل برساند. قطع برنامه ریزی شده نیز یک قابلیت رایج و مورد نیاز است. مثال ها عبارتند از ساکشن باز، تعویض فیلتر سیستم تنفسی، یا تجویز دارو. مُد ساکشن بسته نیز باید دارای چنین قابلیتی باشد.

پیوست ب ب  
(اطلاعاتی)

ارتباط بین بندها و زیر بند های این استاندارد با استاندارد ISO/TR 16142:2006

این استاندارد برای پشتیبانی از الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری یک ونتیلاتور، اجزاء و لوازم جانبی آن منطبق با ISO/TR 16142:2006 تنظیم گردیده است. این استاندارد به منظور احراز انطباق قابل قبول برآورد شده است.

سازگاری با این استاندارد، یک راه برای اثبات سازگاری با اصول پایه ای معین شده در استاندارد ISO/TR 16142:2006 می باشد، هر چند راه های دیگری نیز برای این منظور وجود دارد. جدول ب-ب-۱ ارتباط بین بندها و زیر بند های این استاندارد با اصول اساسی مندرج در استاندارد ISO/TR 16142:2006 را خلاصه نموده است.

جدول ب-ب-۱ ارجاعات مرتبط با اصول اساسی و بند های این استاندارد

| ملاحظات             | بند یا زیر بند (های) مرتبط در این استاندارد        | مبانی ضروری استاندارد<br>ISO/TR 16142:2006 |
|---------------------|--|--|
| و نیز IEC 60601-1-6 | همه بندها  | ۱، ۲، ۳                                    |
|                     | ۲۰۶، ۱۰۸-۲۰۱، ۱۰۷-۲۰۱، ۱۰۶-۲۰۱، ۱۳-۲۰۱             | ۱  |
|                     | ۱۰۶-۲۰۱، ۱۰۵-۲۰۱، ۱۰۳-۲۰۱، ۱۳-۲۰۱                  | ۲  |
|                     | ۱۰۵-۲۰۱، ۱۰۲-۲۰۱، ۲-۱۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱ و<br>۱۰۸-۲۰۱  | ۳  |
|                     | ۲۰۱-۱۵، ۱۳-۲۰۱، ۴-۱۲-۲۰۱، ۱-۱۲-۲۰۱<br>۱۰۵-۲۰۱، ۱۰۲ | ۴  |
|                     | ۷-۲۰۱  | ۵  |
|                     | ۱۰۳-۲۰۱  | ۶  |
|                     | ۱۱-۲۰۱، ۹-۲۰۱                                      | ۱-۷  |
|                     | ۱۱-۲۰۱   | ۲-۷  |
|                     | ۱۱-۲۰۱   | ۳-۷  |
| کاربرد ندارد        | -  | ۴-۷  |
|                     | ۱۳-۲۰۱، ۱۱-۲۰۱                                     | ۵-۷  |
|                     | ۱۳-۲۰۱، ۱۱-۲۰۱                                     | ۶-۷  |
|                     | ۱۱-۲۰۱   | ۱-۸  |
| کاربرد ندارد        | -  | ۱-۱-۸                                      |
| کاربرد ندارد        | -  | ۲-۱-۸                                      |
| کاربرد ندارد        | -  | ۲-۸  |
| کاربرد ندارد        | -  | ۳-۸  |

| ملاحظات      | بند یا زیر بند (های) مرتبط در این استاندارد                          | مبانی ضروری استاندارد<br>ISO/TR 16142:2006 |
|--------------|--|--|
| کاربرد ندارد | -  | ۴-۸  |
|              | ۱۱-۲۰۱   | ۵-۸  |
|              | ۷-۲۰۱  | ۷-۸، ۶-۸                                   |
|              | ۲۰۱-۸، ۲۰۱-۹، ۲۰۱-۱۰، ۲۰۱-۱۱، ۲۰۱-۱۲، ۲۰۱-۱۳، ۲۰۱-۱۴، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۶ | ۱-۹  |
|              | ۲۰۱-۸، ۲۰۱-۹، ۲۰۱-۱۲، ۲۰۱-۱۳، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۶، ۲۰۱-۲۰۲، ۲۰۱-۲۰۶       | ۲-۹  |
|              | ۲۰۱-۸، ۲۰۱-۹، ۲۰۱-۱۳، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۷                                 | ۳-۹  |
|              | ۱۲-۲۰۱   | ۱-۱۰                                       |
|              | ۱۲-۲۰۱   | ۲-۱۰                                       |
|              | ۷-۲۰۱  | ۳-۱۰                                       |
|              | ۲۰۱-۱۰، ۲۰۱-۱۲، ۲۰۱-۱۷، ۲۰۲  | ۱-۱-۱۱                                     |
|              | -  | ۱-۲-۱۱                                     |
|              | -  | ۲-۲-۱۱                                     |
|              | ۲۰۱-۱۰، ۲۰۱-۱۲   | ۳-۱۱                                       |
|              | ۷-۲۰۱  | ۴-۱۱                                       |
| کاربرد ندارد | -  | ۱-۵-۱۱                                     |
| کاربرد ندارد | -  | ۲-۵-۱۱                                     |
| کاربرد ندارد | -  | ۳-۵-۱۱                                     |
|              | ۱۴-۲۰۱   | ۱-۱۲                                       |
|              | ۲۰۱-۱۱-۸   | ۲-۱۲                                       |
|              | ۲۰۱-۱۲-۱۱، ۲۰۱-۱۲-۸  | ۳-۱۲                                       |
|              | ۲۰۱-۱۲-۴، ۲۰۱-۱۲-۱۲، ۲۰۸   | ۴-۱۲                                       |
|              | ۲۰۱-۱۷، ۲۰۱-۲۰۲  | ۵-۱۲                                       |
|              | ۲۰۱-۸، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۶  | ۶-۱۲                                       |
|              | ۲۰۱-۹، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۶  | ۱-۷-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۹، ۲۰۱-۱۶  | ۲-۷-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۹، ۲۰۱-۱۶  | ۳-۷-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۷، ۲۰۱-۸، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۶، ۲۰۱-۲۰۱                                | ۴-۷-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۱۱، ۲۰۱-۱۵، ۲۰۱-۱۶   | ۵-۷-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۱۲، ۲۰۱-۲۰۱  | ۱-۸-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۷، ۲۰۱-۱۲  | ۲-۸-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۷، ۲۰۱-۱۲، ۲۰۱-۲۰۴، ۲۰۱-۱۰۷، ۲۰۶                                 | ۳-۸-۱۲                                     |
|              | ۲۰۱-۷، ۲۰۱-۱۶  | ۱-۱۳                                       |
|              | ۲۰۱-۱۱   | ۱-۱۴                                       |

## کتابنامه

- [1] ISO 5356-2:2006, Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors
- [2] ISO 10651-2, Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [3] ISO 10651-3, Lung ventilators for medical use - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
- [4] ISO 10651-4, Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- [5] ISO 10651-6, Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home-care ventilatory support devices
- [6] ISO 14159, Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery
- [7] ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices
- [8] ISO/TR 16142:2006, Medical devices - Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [9] ISO 17664, Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable devices
- [10] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [11] IEC 60601-2-12:2001, Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators -Critical care ventilators
- [12] IEC 60721-3-7, Classification of environmental conditions - Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Portable and non-stationary use
- [13] IEC/TR 60721-4-7:2003, Classification of environmental conditions - Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 - Portable and non-stationary use
- [14] IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [15] IEC 62366:2007, Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- [16] ASTM F2761-09, Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model
- [17] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendments: 398L0079 (OJ L 331 07.12.1998 p. 1) and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p. 22)
- [18] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule, US Federal Register, 75(8), 2010-01-13, pp.2014-2047
- [19] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med. 342(18), 2000, pp.1301-1308
- [20] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI) - and the German Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene Requirements for the Reprocessing of

Medical Devices" 8.2001 Bundesgesundheitsbl. (German Federal Health Register) 11/01 pp. 1115-1126

[21] Hygiene requirements for the cleaning and disinfecting of surfaces - Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute

[22] BURTON, G.W. and FOX, D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung. *Brit J of Anaes*, 44, 1972, pp. 1253-1262

[23] EL MASRY, A., et al, The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance, *Respir Care*, 50(3), 2005, pp. 345-53

[24] HEDLEY-WHYTE J., PONTOPPIDAN H., MORRIS M.J., The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation, *J Clin Invest*, 45(10), 1966, pp. 1543-1554

[24] HEDLEY-WHYTE J., PONTOPPIDAN H., MORRIS M.J., The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation, *J Clin Invest*, 45(10), 1966, pp. 1543-1554

[25] HILL, D.W. and MOORE, V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. *Brit J of Anaes*, 37, 1965, pp. 19-22

[26] FROESE, A.B., High-Frequency Ventilation. In: *Principles and Practice of Mechanical Ventilation*, Second edition; (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473-492. ISBN 0873894286

[27] FUKUNAGA, T, et al, Prolonged high intermittent positive-pressure ventilation induces airway remodelling and reactivity in young rats, *Am.J Physiol.*, 275(3 Pt 1), 1998, pp. L567-L573

[28] LAGEVIN, P.B., et al, Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients. *American J of Resp and Crit Care Med*, 160(6), 1999, pp. 2067-2071

[29] LASOCKI, S., et al, Open and Closed-circuit Endotracheal Suctioning in Acute Lung Injury Efficiency and Effects on Gas Exchange, *Anesthesiology*, 104, 2006, pp. 39-47

[30] MAEDA, Y. et al, Effects of peak inspiratory flow on development of ventilator-induced lung injury in rabbits, *Anesthesiology*, 101(3), 2004, pp. 722-728

[31] MECKLENBURGH, J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. *Med and Biol Elect and Comp*, 26, 1988, pp. 552-554

[32] MOTOYAMA, et al, Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonary dysplasia, *Am Rev Respir Dis*, 136(1), 1987, pp. 50-57

[33] MUSHIN, W.W., RENDELL-BAKER, L., THOMPSON, P.W. and MAPLESON, W.W. *Automatic Ventilation of the Lungs* (3rd edition), 1980, pp. 182-183

[34] NAKAYAMA D.K., Pulmonary function in newborns after repair of congenital diaphragmatic hernia, *Pediatr Pulmonol*, 11(1), 1991, pp. 49-55

[35] STENQVIST O., et al, Warning! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctioning systems, *Acta Anaesthesiol Scand*, 45, 2001, pp. 167-172

[36] TABLAN O.C., et al, CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep*. 2004 Mar 26;53(RR-3):1-368)

[37] VILLAR J., et al, A high positive end-expiratory pressure, low tidal volume ventilatory strategy improves outcome in persistent acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial, *Crit Care Med*, 34(5), 2006, pp. 1311-1318

[38] YOUNG C.S., Recommended guidelines for suction, *Physiotherapy*, 70, 1984, pp. 106-108